Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 84 del 12 aprile 2010 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

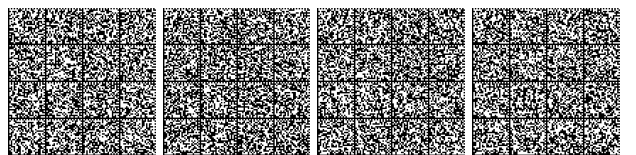
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 12 aprile 2010** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 70

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti taluni medicinali per uso umano

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 25 marzo 2010.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Zimoser». (Determinazione n. 359/2010).

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale ZIMOSER (somatropina):

Deficit marcato dell'ormone della crescita negli adulti

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

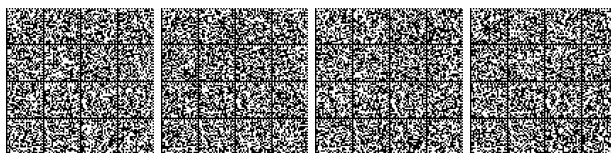
VISTA la domanda con la quale la ditta BAKER ITALIA S.P.A. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta dell'6/7 ottobre 2009;

DETERMINA

ART. 1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Per il medicinale ZIMOSER (somatropina), è autorizzata, senza modifica delle condizioni di rimborsabilità definite dalla nota 39 la nuova indicazione terapeutica di seguito riportata:

Deficit marcato dell'ormone della crescita negli adulti

Confezione
1,33 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile 1 flaconcino di polvere + 1 fiala di solvente per uso parenterale
N. AIC 028472013/N (in base 10) 0V4WQF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 39
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€19,95
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 32,92

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZIMOSER (somatropina) è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL)

ART. 3
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 4
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 25 marzo 2010

Il direttore generale: RASI

10A04067

DETERMINAZIONE 25 marzo 2010.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Ranexa». (Determinazione n. 360/2010).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale RANEXA (ranolazina) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 09/07/2008 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/08/462/001 "375 mg – compressa a rilascio prolungato – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALLUMINIO)" 60 compresse
EU/1/08/462/002 "375 mg – compressa a rilascio prolungato – uso orale – flacone (HDPE)" 60 compresse
EU/1/08/462/003 "500 mg – compressa a rilascio prolungato – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALLUMINIO)" 60 compresse
EU/1/08/462/004 "500 mg – compressa a rilascio prolungato – uso orale – flacone (HDPE)" 60 compresse
EU/1/08/462/005 "750 mg – compressa a rilascio prolungato – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALLUMINIO)" 60 compresse
EU/1/08/462/006 "750 mg – compressa a rilascio prolungato – uso orale – flacone (HDPE)" 60 compresse
EU/1/08/462/007 "375 mg – compressa a rilascio prolungato – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALLUMINIO)" 30 compresse
EU/1/08/462/008 "375 mg – compressa a rilascio prolungato – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALLUMINIO)" 100 compresse
EU/1/08/462/009 "500 mg – compressa a rilascio prolungato – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALLUMINIO)" 30 compresse
EU/1/08/462/010 "500 mg – compressa a rilascio prolungato – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALLUMINIO)" 100 compresse
EU/1/08/462/011 "750 mg – compressa a rilascio prolungato – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALLUMINIO)" 30 compresse
EU/1/08/462/012 "750 mg – compressa a rilascio prolungato – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALLUMINIO)" 100 compresse

Titolare A.I.C.:
MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note

CUF)”, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere del Comitato Prezzi e rimborso nella seduta del 11 febbraio 2010;

VISTA la deliberazione n. 3 del 3 marzo 2010 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale RANEXA debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale RANEXA (ranolazina) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
“375 mg – compressa a rilascio prolungato – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALLUMINIO)” 60 compresse
AIC N. 038917011/E (in base 10) 153NWM (in base 32)

Confezione
“375 mg – compressa a rilascio prolungato – uso orale – flacone (HDPE)” 60 compresse
AIC N. 038917023/E (in base 10) 153NWZ (in base 32)

Confezione
“500 mg – compressa a rilascio prolungato – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALLUMINIO)” 60 compresse
AIC N. 038917035/E (in base 10) 153NXC(in base 32)

Confezione
“500 mg – compressa a rilascio prolungato – uso orale – flacone (HDPE)” 60 compresse
AIC N. 038917047/E (in base 10) 153NXR (in base 32)

Confezione
"750 mg – compressa a rilascio prolungato – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALLUMINIO)" 60 compresse
AIC N. 038917050/E (in base 10) 153NXU (in base 32)

Confezione
"750 mg – compressa a rilascio prolungato – uso orale – flacone (HDPE)" 60 compresse
AIC N. 038917062/E (in base 10) 153NY6 (in base 32)

Confezione
"375 mg – compressa a rilascio prolungato – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALLUMINIO)" 30 compresse
AIC N. 038917074/E (in base 10) 153NYL (in base 32)

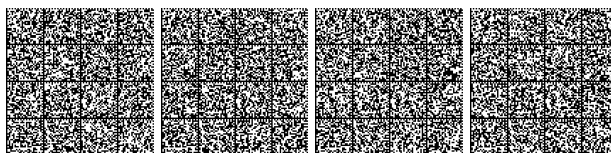
Confezione
"375 mg – compressa a rilascio prolungato – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALLUMINIO)" 100 compresse
AIC N. 038917086/E (in base 10) 153NYY (in base 32)

Confezione
"500 mg – compressa a rilascio prolungato – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALLUMINIO)" 30 compresse
AIC N. 038917098/E (in base 10) 153NZB (in base 32)

Confezione
"500 mg – compressa a rilascio prolungato – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALLUMINIO)" 100 compresse
AIC N. 038917100/E (in base 10) 153NZD (in base 32)

Confezione
"750 mg – compressa a rilascio prolungato – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALLUMINIO)" 30 compresse
AIC N. 038917112/E (in base 10) 153NZS (in base 32)

Confezione
"750 mg – compressa a rilascio prolungato – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALLUMINIO)" 100 compresse
AIC N. 038917124/E (in base 10) 153P04 (in base 32)

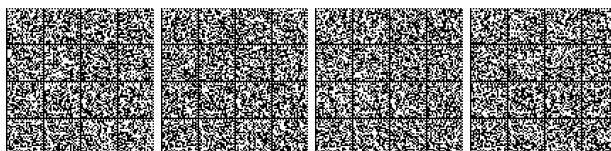
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ranexa è indicato come terapia aggiuntiva nel trattamento sintomatico dei pazienti con angina Pectoris stabile non adeguatamente controllati con le terapie antianginose di prima linea, come i betabloccanti e/o i calcio antagonisti, o che non le tollerano.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale RANEXA (ranolazina) è classificata come segue:

Confezione
"375 mg – compressa a rilascio prolungato – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALLUMINIO)" 60 compresse
AIC N. 038917011/E (in base 10) 153NWM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 51,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 84,17

Confezione
"500 mg – compressa a rilascio prolungato – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALLUMINIO)" 60 compresse
AIC N. 038917035/E (in base 10) 153NXC(in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 51,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 84,17

Confezione
"750 mg – compressa a rilascio prolungato – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALLUMINIO)" 60 compresse
AIC N. 038917050/E (in base 10) 153NXU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 51,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 84,17

Validità:
24 mesi

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RANEXA (ranolazina)
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 4
(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

ART. 5
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 6
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 25 marzo 2010

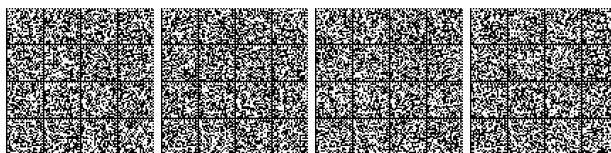
Il direttore generale: RASI

10A04068

DETERMINAZIONE 25 marzo 2010.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Vimpat». (Determinazione /C n. 361/2010).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale VIMPAT (lacosamide) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 29/08/2008 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/08/470/001 “50 mg compresse rivestite con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)” 14 compresse
EU/1/08/470/002 “50 mg compresse rivestite con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)” 56 compresse
EU/1/08/470/003 “50 mg compresse rivestite con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)” 168 compresse
EU/1/08/470/004 “100 mg compresse rivestite con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)” 14 compresse
EU/1/08/470/005 “100 mg compresse rivestite con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)” 56 compresse
EU/1/08/470/006 “100 mg compresse rivestite con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)” 168 compresse
EU/1/08/470/007 “150 mg compresse rivestite con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)” 14 compresse
EU/1/08/470/008 “150 mg compresse rivestite con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)” 56 compresse
EU/1/08/470/009 “150 mg compresse rivestite con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)” 168 compresse
EU/1/08/470/010 “200 mg compresse rivestite con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)” 14 compresse
EU/1/08/470/011 “200 mg compresse rivestite con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)” 56 compresse
EU/1/08/470/012 “200 mg compresse rivestite con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)” 168 compresse
EU/1/08/470/013 “50/100/150/200 mg compresse rivestite con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)” conf. di inizio trattamento:14 compr+14 compr+14 compr+14 compr
EU/1/08/470/014 “15 mg/ml sciroppo – uso orale – flacone (vetro o pet) 200 ml” 1 flacone
EU/1/08/470/015 “15 mg/ml sciroppo – uso orale – flacone (vetro o pet) 465 ml” 1 flacone
EU/1/08/470/016 “10 mg/ml soluzione per infusione – uso endovenoso – flaconcino (vetro) 20 ml” 1 flaconcino

Titolare A.I.C.:
UCB Pharma SA

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 “Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)”, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

VISTA la domanda con la quale la ditta UCB Pharma SA ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 26 gennaio 2010;

VISTA la deliberazione n 3 del 3 marzo 2010 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale VIMPAT (lacosamide) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
“50 mg compresse rivestite con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)” 14 compresse
AIC N.038919015 /E (in base 10) 153QV7 (in base 32)

Confezione
“50 mg compresse rivestite con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)” 56 compresse
AIC N. 038919027/E (in base 10) 153QVM (in base 32)

Confezione
“50 mg compresse rivestite con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)” 168 compresse
AIC N. 038919039 /E (in base 10) 153QVZ (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 14 compresse
AIC N. 038919041/E (in base 10) 153QW1 (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 56 compresse
AIC N. 038919054/E (in base 10) 153QWG (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 168 compresse
AIC N. 038919066/E (in base 10) 153QWU (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 14 compresse
AIC N. 038919078/E (in base 10) 153QX6 (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 56 compresse
AIC N. 038919080/E (in base 10) 153QX8 (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 168 compresse
AIC N. 038919092/E (in base 10) 153QXN(in base 32)

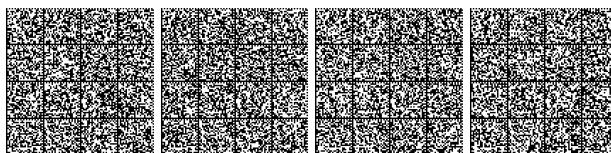
Confezione
"200 mg compresse rivestite con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 14 compresse
AIC N. 038919104/E (in base 10) 153QY0 (in base 32)

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 56 compresse
AIC N. 038919116/E (in base 10) 153QYD (in base 32)

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 168 compresse
AIC N. 038919128/E (in base 10) 153QYS (in base 32)

Confezione
"50/100/150/200 mg compresse rivestite con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" conf. di inizio trattamento:14 compr+14 compr+14 compr+14 compr
AIC N. 038919130/E (in base 10) 153QYU (in base 32)

Confezione
"15 mg/ml sciroppo – uso orale – flacone (vetro o pet) 200 ml" 1 flacone
AIC N. 038919142 /E (in base 10) 153QZ6 (in base 32)

Confezione
"15 mg/ml sciroppo – uso orale – flacone (vetro o pet) 465 ml" 1 flacone
AIC N. 038919155/E (in base 10) 153QZM (in base 32)

Confezione
"10 mg/ml soluzione per infusione – uso endovenoso – flaconcino (vetro) 20 ml" 1 flaconcino
AIC N. 038919167/E (in base 10) 153QZZ (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Vimpat è indicato come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi parziali con o senza generalizzazione secondaria in pazienti con epilessia a partire dai 16 anni di età.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale VIMPAT (lacosamide) è classificata come segue:

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 14 compresse
AIC N.038919015 /E (in base 10) 153QV7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,52
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 14,06

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 56 compresse
AIC N. 038919027/E (in base 10) 153QVM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 34,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 56,26

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 14 compresse
AIC N. 038919041/E (in base 10) 153QW1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 17,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 28,12

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 56 compresse
AIC N. 038919054/E (in base 10) 153QWG (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 68,17
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 112,51

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 14 compresse
AIC N. 038919078/E (in base 10) 153QX6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 25,57
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 42,20

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 56 compresse
AIC N. 038919080/E (in base 10) 153QX8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 102,26
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 168,77

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 14 compresse
AIC N. 038919104/E (in base 10) 153QY0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 34,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 56,26

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 56 compresse
AIC N. 038919116/E (in base 10) 153QYD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 136,35
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 225,03

Confezione
"15 mg/ml sciroppo – uso orale – flacone (vetro o pet) 200 ml" 1 flacone
AIC N. 038919142 /E (in base 10) 153QZ6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 36,52
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 60,27

Confezione
"10 mg/ml soluzione per infusione – uso endovenoso – flaconcino (vetro) 20 ml" 1 flaconcino
AIC N. 038919167/E (in base 10) 153QZZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 168 compresse
AIC N. 038919039 /E (in base 10) 153QVZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 168 compresse
AIC N. 038919066/E (in base 10) 153QWU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 168 compresse
AIC N. 038919092/E (in base 10) 153QXN(in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 168 compresse
AIC N. 038919128/E (in base 10) 153QYS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"50/100/150/200 mg compresse rivestite con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" conf. di inizio trattamento:14 compr+14 compr+14 compr+14 compr
AIC N. 038919130/E (in base 10) 153QYU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"15 mg/ml sciroppo – uso orale – flacone (vetro o pet) 465 ml" 1 flacone
AIC N. 038919155/E (in base 10) 153QZM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Validità del contratto:
24 mesi

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VIMPAT (lacosamide) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 4
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 25 marzo 2010

Il direttore generale: RASI

10A04069

DETERMINAZIONE 25 marzo 2010.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Zypadhera». (Determinazione /C n. 362/2010).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale ZYPADHERA (olanzapina) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 19 novembre 2008 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/08/479/001 210 mg – polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato – uso I.M. – polvere: 210 mg in flaconcino (vetro) – solvente: 3 ml in flaconcino (vetro) – 1 flac. + 1 flac.
EU/1/08/479/002 300 mg – polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato – uso I.M. – polvere: 300 mg in flaconcino (vetro) – solvente: 3 ml in flaconcino (vetro) – 1 flac. + 1 flac.
EU/1/08/479/003 405 mg – polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato – uso I.M. – polvere: 405 mg in flaconcino (vetro) – solvente: 3 ml in flaconcino (vetro) – 1 flac. + 1 flac.

Titolare A.I.C.:
ELI LILLY NEDERLAND B.V.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta ELI LILLY NEDERLAND BV ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 11 febbraio 2010;

VISTA la deliberazione n 3 del 3 marzo 2010 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale ZYPADHERA (olanzapina) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
210 mg – polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato – uso I.M. – polvere: 210 mg in flaconcino (vetro) – solvente: 3 ml in flaconcino (vetro) – 1 flac. + 1 flac.
AIC N. 039231016/E (in base 10) 15F7K8 (in base 32)

Confezione
300 mg – polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato – uso I.M. – polvere: 300 mg in flaconcino (vetro) – solvente: 3 ml in flaconcino (vetro) – 1 flac. + 1 flac.
AIC N. 039231028/E (in base 10) 15F7KN (in base 32)

Confezione
405 mg – polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato – uso I.M. – polvere: 405 mg in flaconcino (vetro) – solvente: 3 ml in flaconcino (vetro) – 1 flac. + 1 flac.
AIC N. 039231030/E (in base 10) 15F7KQ (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento di mantenimento dei pazienti adulti con schizofrenia sufficientemente stabilizzati durante un trattamento acuto con olanzapina orale.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale ZYPADHERA (olanzapina) è classificata come segue:

Confezione
210 mg – polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato – uso I.M. – polvere: 210 mg in flaconcino (vetro) – solvente: 3 ml in flaconcino (vetro) – 1 flac. + 1 flac.
AIC N. 039231016/E (in base 10) 15F7K8 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 164,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 270,67

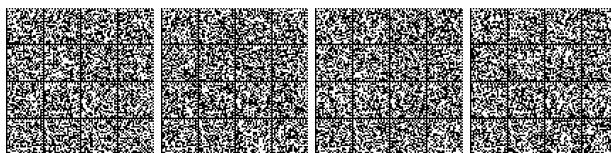
Confezione
300 mg – polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato – uso I.M. – polvere: 300 mg in flaconcino (vetro) – solvente: 3 ml in flaconcino (vetro) – 1 flac. + 1 flac.
AIC N. 039231028/E (in base 10) 15F7KN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 256,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 422,50

Confezione
405 mg – polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato – uso I.M. – polvere: 405 mg in flaconcino (vetro) – solvente: 3 ml in flaconcino (vetro) – 1 flac. + 1 flac.
AIC N. 039231030/E (in base 10) 15F7KQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 328,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 541,33

Validità:
12 mesi

Sconto obbligatorio sul prezzo ex-factory alle strutture pubbliche secondo le condizioni negoziali

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZYPADHERA (olanzapina) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – (neurologia, psichiatria) (RNRL)

ART. 4
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 25 marzo 2010

Il direttore generale: RASI

10A04070

DETERMINAZIONE 25 marzo 2010.

Rinegoziazione del medicinale «Adrenalina» (adrenalina) ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione n. 1648/2010).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTA la legge 289/2002 (finanziaria 2003);

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803, in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l’articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO l’art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l’attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 “Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)”, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

VISTA la determina con la quale la società MONICO S.P.A. ha ottenuto l’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale ADRENALINA ;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

VISTO il parere del Comitato Prezzi e rimborso nella seduta del 11 febbraio 2010;

VISTA la deliberazione n. 3 del 3 marzo 2010 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale ADRENALINA (adrenalina) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione
5 fiale 0,5 mg/1 ml
N. 030780011 (in base 10) 0XCBMC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,55
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,90

Confezione
5 fiale 1 mg/1 ml
N. 030780023 (in base 10) 0XCBMR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,25
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,22

Validità del contratto: 24 mesi.

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ADRENALINA (adrenalina) è la seguente**:**

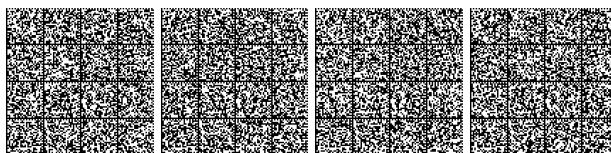
medicinale soggetto a prescrizione medica.“**RR”**

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio.

Roma, 25 marzo 2010

Il direttore generale: RASI

10A04071

DELIBERAZIONE 25 marzo 2010.

Rinegoziazione del medicinale «Pharepa» (eparina) ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione n. 1649/2010).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTA la legge 289/2002 (finanziaria 2003);

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803, in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

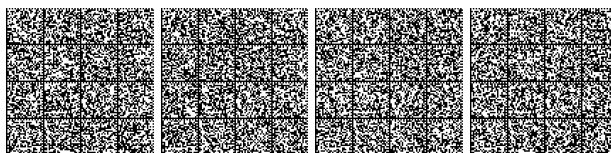
VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la determina con la quale la società PHARMATEX ITALIA S.R.L. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale PHAREPA ;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

VISTO il parere del Comitato Prezzi e rimborso nella seduta del 11 febbraio 2010;

VISTA la deliberazione n. 3 del 3 marzo 2010 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale PHAREPA (eparina) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione
25000 UI/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso 1 flacone da 5 ml
N. 034692018 (in base 10) 112QXL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,70
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,76

Confezione
25000 UI/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso 10 fiale da 5 ml
N. 034692020 (in base 10) 112QXN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 36,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 59,41

Confezione
5000 UI/1 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo 10 fiale da 1 ml
N. 034692032 (in base 10) 112QY0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 9,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 17,82

Per le confezioni da 25.000 UI: inserimento del Tetto di Spesa per la farmaceutica non convenzionata di cui all'art. 5 – comma 5 (2,4%).
Per le confezioni da 5.000 UI: inserimento nel fondo del 60% senza modifica del budget aziendale.
Alle confezioni da 5.000 UI si applicano le quote di spettanza come da DL 39/09

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PHAREPA (eparina) è la seguente**:**

PER LA CONFEZIONE IN CLASSE A:
medicinale soggetto a prescrizione medica.**"RR"**

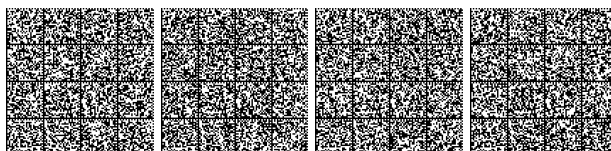
PER LE CONFEZIONI IN CLASSE H:
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile **"OSP"**

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 25 marzo 2010

Il direttore generale: RASI

10A04072

DETERMINAZIONE 25 marzo 2010.

Rinegoziazione del medicinale «Normoparin» (eparina) ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione n. 1650/2010).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTA la legge 289/2002 (finanziaria 2003);

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803, in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la determina con la quale la società FARMACEUTICI CABER S.P.A. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale NORMOPARIN ;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 23 febbraio 2010;

VISTA la deliberazione n. 3 del 3 marzo 2010 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale NORMOPARIN (eparina) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione
25000 UI/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso 10 fiale
N. 024928119 (in base 10) 0RSRVR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 36,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 59,41

Validità del contratto 24 mesi.

Inserimento nel Tetto di Spesa per la Farmaceutica non Convenzionata (2,4%) di cui all'art. 5 – comma 5 – legge 222/07

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NORMOPARIN (eparina) è la seguente**:**

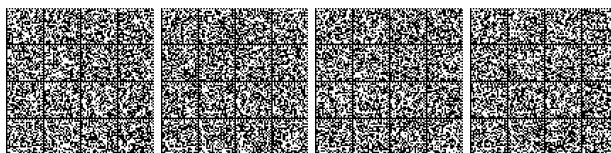
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile **"OSP"**

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 25 marzo 2010

Il direttore generale: RASI

10A04073

DETERMINAZIONE 25 marzo 2010.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Emoklar». (Determinazione n. 1651/2010).

Rinegoziazione del medicinale EMOKLAR (eparina) ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTA la legge 289/2002 (finanziaria 2003);

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803, in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la determina con la quale la società ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO S.R.L. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale EMOKLAR ;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

VISTO il parere del Comitato Prezzi e rimborso nella seduta del 11 febbraio 2010;

VISTA la deliberazione n. 3 del 3 marzo 2010 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale EMOKLAR (eparina) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione
5000 UI/1 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo10 fiale siringa 0,2 ml
N. 028868014 (in base 10) 0VJZFG (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 11,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 20,63

Confezione
12500 UI/1 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo10 fiale siringa 0,5 ml
N. 028868026 (in base 10) 0VJZFU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 21,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 40,32

Validità del contratto 24 mesi.

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EMOKLAR (eparina) è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica.**"RR"**

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 25 marzo 2010

Il direttore generale: Rasi

10A04074

DETERMINAZIONE 25 marzo 2010.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Epsoclar». (Determinazione n. 1652/2010).

Rinegoziazione del medicinale EPSOCLAR (eparina) ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTA la legge 289/2002 (finanziaria 2003);

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803, in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la determina con la quale la società HOSPIRA ITALIA S.R.L. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale EPSOCLAR ;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

VISTO il parere del Comitato Prezzi e rimborso nella seduta del 11 febbraio 2010;

VISTA la deliberazione n. 3 del 3 marzo 2010 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale EPSOCLAR (eparina) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione
5000 UI/1 ml soluzione iniettabile 10 fiale 1 ml
N. 030705014 (in base 10) 0X91CQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 9,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 17,82

Confezione
25000 UI/5 ml soluzione per infusione 10 fiale 5 ml
N. 030705026 (in base 10) 0X91D2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 36,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 59,41

Confezione
25000 UI/5 ml soluzione per infusione 1 flacone 5 ml
N. 030705038 (in base 10) 0X91DG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,86
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,02

Confezione
25000 UI/5 ml soluzione iniettabile 10 flaconi 5 ml
N. 030705040 (in base 10) 0X91DJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 36,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 59,41

Validità del contratto 24 mesi.

Per le confezioni da 25.000 UI: inserimento del Tetto di Spesa per la farmaceutica non convenzionata di cui all'art. 5 – comma 5 (2,4%).
Per le confezioni da 5.000 UI: inserimento nel fondo del 60% senza modifica del budget aziendale.
Alle confezioni da 5.000 UI si applicano le quote di spettanza come da DL 39/09

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EPSOCLAR (eparina) è la seguente**:**

PER LA CONFEZIONE IN CLASSE A:
medicinale soggetto a prescrizione medica.**"RR"**

PER LE CONFEZIONI IN LASSE H:
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile **"OSP"**

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 25 marzo 2010

Il direttore generale: RASI

10A04075

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ticlopidina Ratiopharm»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 745 del 22 marzo 2010

Titolare AIC:	RATIOPHARM GMBH con sede legale e domicilio in GRAF-ARCO STRASSE 3, D-89079 - ULM (GERMANIA)
Medicinale:	**TICLOPIDINA RATIOPHARM**
Variazione AIC:	15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica inoltrata in forma di "Umbrella variation" relativa alla presentazione di certificato di conformità alla Ph. Eur. aggiornato rilasciato al produttore Aarti Drugs Limited – India per il p.a. ticlopidina cloridrato

R1-CEP 2002-116-Rev 01 del 15.01.2010

Il p.a. è controllato sulla base delle specifiche della relativa monografia e delle specifiche aggiuntive del CEP (solventi residui: alcool isopropilico NMT 5000 ppm, metanolo NMT 100 ppm)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 033088016 - "250 mg compresse " 30 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04076

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ceftriaxone Fidia»

Estratto determinazione UVA/N n. 755 del 22 marzo 2010

Titolare AIC: FIDIA FARMACEUTICI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Ponte Della Fabbrica, 3/A, 35031 - Abano Terme - Padova - Codice Fiscale 00204260285

Medicinale: **CEFTRIAXONE FIDIA**

Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di u officina di produzione come di seguito specificato:

Da.	A:
Officine e fasi produttive LABORATORIO FARMACEUTICO CT Srl (tutte le confezioni autorizzate) Fase: produzione e rilascio lotti, escluso controlli. GET Srl (tutte le confezioni autorizzate) Fase: controlli SPECIAL PRODUCT'S LINE SpA (solo AIC 037334051) Fase: produzione completa, incluso rilascio lotti e controlli	Officine e fasi produttive LABORATORIO FARMACEUTICO CT Srl (tutte le confezioni autorizzate) Fasi: produzione e rilascio lotti, escluso controlli. GET Srl (tutte le confezioni autorizzate) Fase: controlli SPECIAL PRODUCT'S LINE SpA (solo AIC 037334051) Fase: produzione completa, incluso rilascio lotti e controlli OFFICINA FARMACEUTICA MITIM Srl Via Cacciamali, 34-36-38 25125 – Brescia (tutte le confezioni autorizzate) Fase: produzione completa, incluso rilascio lotti e controlli.

Il nuovo sito.
OFFICINA FARMACEUTICA MITIM Srl
Via Cacciamali, 34-36-38
25125 – Brescia
essendo anche responsabile del rilascio dei lotti, ai sensi dell’art. 77 comma 1, lettera f, punto 7 del D.L. 219/06, come modificato dal D.L. 274/07 dovrà essere riportato nel foglio illustrativo, per tutte le confezioni in domanda.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037334012 - " 250 mg/ 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flacone di polvere e fiala solvente da 2 ml
AIC N. 037334024 - " 500 mg/ 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flacone di polvere e fiala solvente da 2 ml
AIC N. 037334036 - " 1 g/ 10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso " 1 flacone di polvere e fiala solvente da 10 ml
AIC N. 037334048 - " 2 g polvere per soluzione per uso endovenoso " 1 flacone
AIC N. 037334051 - " 1 g/ 3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flacone di polvere e fiala solvente da 3,5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04077

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prometazina Sella»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 756 del 22 marzo 2010

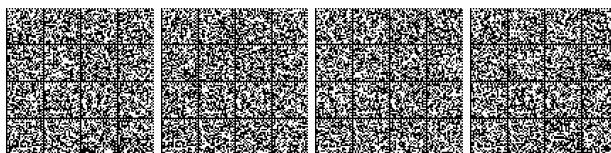
Titolare AIC: LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO A. SELLA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in SCHIO – VICENZA, Via Vicenza n° 67, 36015 - Codice Fiscale 00161860242

Medicinale: **PROMETAZINA SELLA**

Variazione AIC: 33. Modifica minore della produzione del prodotto finito - Variazione quantitativa di uno o più Eccipienti (B13)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della composizione in eccipienti del prodotto finito:

Da:		**A:**	
LOTTO STANDARD 240 kg		LOTTO STANDARD 240 kg	
Materia Prima	Quantità	Materia Prima	Quantità
Prometazina Cloridrato	5.417 kg	Prometazina Cloridrato	5.417 kg
Glicerolo	13.608 kg	Glicerolo	13.608 kg
Estere poliglicolico di acidi grassi	42.960 kg	Estere poliglicolico di acidi grassi	42.960 kg
Acido Stearico	28.440 kg	Acido Stearico	28.440 kg
Lavanda essenza profumata	1.992 kg	Lavanda essenza profumata	1.992 kg
Metile paraidrossibenzoato	0.240 kg	Metile paraidrossibenzoato	0.240 kg
-	-	***Etilesil-p-metossicinnammato***	***7.200 kg***
-	-	***Butilidrossitoluene***	***0.240 kg***
Acqua depurata	q.b. a 240 kg	Acqua depurata	q.b. a 240 kg

È inoltre autorizzata la conseguente variazione IB 33 “modifica minore del processo di produzione”:

Da:	A:
Preparazione della fase grassa: Si carica nel turboemulsore l’estere poliglicolico di acidi grassi, l’acido stearico, il metile-*p*-idrossibenzoato. Si avviano il sistema di riscaldamento e l’agitatore planetario del turboemulsore. Si riscalda fino ad una temperatura di 68-72°C. Si verifica che la massa sia completamente fusa.	***Preparazione della fase grassa:*** Si carica nel turboemulsore l’estere poliglicolico di acidi grassi, l’acido stearico, **l’etilesil-*p*-metossicinnammato, il butiliidrossitoluene**, il metile-*p*-idrossibenzoato. Si avviano il sistema di riscaldamento e l’agitatore planetario del turboemulsore. Si riscalda fino ad una temperatura di 68-72°C. Si verifica che la massa sia completamente fusa.

Le dimensioni del lotto standard restano le stesse: 240 Kg. Il periodo di validità del prodotto finito resta di 36 mesi e le condizioni di conservazione: “In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce. Conservare a temperatura non superiore ai 30°C”.

Specifiche autorizzate per il medicinale Prometazina Sella 2% crema:

SAGGIO	AL RILASCIO	ALLA SHELF - LIFE
Aspetto e caratteri organolettici	crema bianca, omogenea	Come al rilascio
Identificazione prometazina	positiva	Come al rilascio
Titolo prometazina	1,80 - 2,20 % p/p	Come al rilascio
Identificazione metile p-idrossibenzoato	positiva	Come al rilascio
Titolo metile p-idrossibenzoato	0,09 – 0,11 % p/p	Come al rilascio
Identificazione butilidrossitoluene	positiva	Come al rilascio

Titolo butilidrossitoluene	0,09– 0,11 % p/p	0,08– 0,11 % p/p
Peso medio	≥ 30 g	--------
Caratteri merceologici	crema bianca, omogenea, contenuta in tubetti in alluminio, rivestiti internamente con vernice protettiva, chiusi con tappo in polipropilene. Il tubetto, correttamente assemblato, riporta il numero di lotto e la scadenza. La presentazione di vendita è di un astuccio di cartoncino litografato, contenente un foglietto illustrativo ed un tubetto con 30 g di prodotto. L'astuccio riporta ugualmente numero di lotto e data di scadenza.	---------
Requisiti microbiologici	Conta totale dei microrganismi aerobi vivi: < 10^2 UFC/g o ml; Muffe e lieviti: < 10 UFC/g o ml; Pseudomonas aeruginosa: assente/g o ml; Staphylococcus aureus: assente/g o ml	Come al rilascio

In conformità alla LG CPMP/463/00, per il Butilidrossitoluene (E321), riportare sul foglio illustrativo: "Può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto) o irritazioni degli occhi e delle mucose".

Ogni modifica degli stampati conseguente alla presente variazione deve intendersi a parziale revisione del testo.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 029814011 - 2% crema 30 g

La confezione del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04078

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Laser»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 759 del 22 marzo 2010

Titolare AIC: PRINCEPS S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in PIASCO – CUNEO, Via Donatori del Sangue, S.N.C., 12026 - Codice Fiscale 02267950042
Medicinale: **LASER**
Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato d'idoneità della Farmacopea Europeo da parte del produttore del principio attivo: Naprossene attualmente autorizzato, come di seguito indicato:

Da:	A:
Sito di produzione ALFA CHEMICALS ITALIANA S.r.l. Strada Briantea Km 36 n° 83 23892 Bulciago (LC) DMF TEVA PFC Strada Briantea Km 36 n° 83 23892 Bulciago (LC) R1 – CEP 1997-064 – Rev 01 TEVA PFC Strada Briantea Km 36 n° 83 23892 Bulciago (LC) R1 – CEP 1997-064 – Rev 02	TEVA PFC Strada Briantea Km 36 n° 83 23892 Bulciago (LC) R1 – CEP 1997-064 – Rev 01 TEVA PFC Strada Briantea Km 36 n° 83 23892 Bulciago (LC) R1 – CEP 1997-064 – Rev 02 TEVA PFC Strada Briantea Km 36 n° 83 23892 Bulciago (LC) R1 – CEP 1997-064 – Rev 03

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: AIC N. 023886082 - "r" 20 compresse retard 750 mg
A: AIC N. 023886082 - "750 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04079

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gamten»

Estratto determinazione n. 1642/2010 del 25 marzo 2010

MEDICINALE
GAMTEN

TITOLARE AIC:
OCTAPHARMA ITALY S.p.A
Via Cisanello, 145
56100 Pisa
Italia

Confezione
100 mg/ml soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 20 ml
AIC n. 039457015/M (in base 10) 15N47R (in base 32)

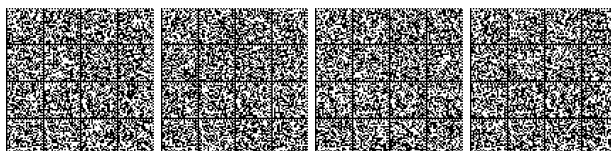
Confezione
100 mg/ml soluzione per infusione 1 flacone in vetro da 50 ml
AIC n. 039457027/M (in base 10) 15N483 (in base 32)

Confezione
100 mg/ml soluzione per infusione 1 flacone in vetro da 100 ml
AIC n. 039457039/M (in base 10) 15N48H (in base 32)

Confezione
100 mg/ml soluzione per infusione 1 flacone in vetro da 200 ml
AIC n. 039457041/M (in base 10) 15N48K (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni flacone contiene:

Principio attivo:
Immunoglobulina umana normale (IVIg) *100 mg/ml
*Corrispondente al tenore di proteine totali, di cui almeno il 95% è costituito da immunoglobulina G umana

Distribuzione delle sottoclassi di IgG:

IgG_1 ca. 60%
IgG_2 ca. 32%
IgG_3 ca. 7%
IgG_4 ca. 1%

Massimo contenuto di IgA: 0,4 mg

Un flacone da 20 ml contiene 2 g immunoglobulina umana normale
Un flacone da 50 ml contiene 5 g immunoglobulina umana normale
Un flacone da 100 ml contiene 10 g immunoglobulina umana normale
Un flacone da 200 ml contiene 20 g immunoglobulina umana normale

Eccipienti:
Maltosio
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE, RILASCIO LOTTI, CONTROLLO DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGES. M.B.H.
Oberlaaer Strasse 235
A-1100 Vienna
AUSTRIA

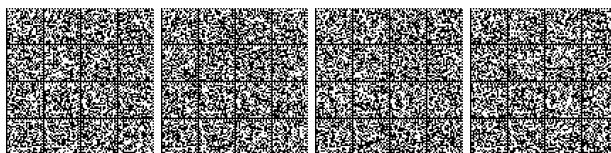
OCTAPHARMA S.A.
70-72, rue du Maréchal Foch
B.P. 33
F-67381 Lingolsheim
FRANCIA

OCTAPHARMA AB
S-11275 Stoccolma
SVEZIA

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
OCTAPHARMA GMBH
Niederlassung Dessau,
Otto-Reuter-Str. 3,
06847 Dessau-Roßlau,
GERMANIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Terapia sostitutiva in caso di:

- Sindromi da immunodeficienza primaria quali:
  - agammaglobulinemia e ipogammaglobulinemia congenite
  - immunodeficienza variabile comune
  - immunodeficienza combinata grave
  - sindrome di Wiskott Aldrich.
- Mieloma o leucemia linfocitica cronica con grave ipogammaglobulinemia secondaria e infezioni ricorrenti.
- Bambini con AIDS congenito soggetti a infezioni ricorrenti.

Immunomodulazione

- Porpora trombocitopenica idiopatica (ITP) in adulti o bambini ad alto rischio di emorragia o prima di interventi chirurgici per la correzione della conta piastrinica.
- Sindrome di Guillain Barré
- Malattia di Kawasaki

Trapianto allogenico di midollo osseo

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
100 mg/ml soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 20 ml
AIC n. 039457015/M (in base 10) 15N47R (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 100,80
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 166,36

Confezione
100 mg/ml soluzione per infusione 1 flacone in vetro da 50 ml
AIC n. 039457027/M (in base 10) 15N483 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 252,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 415,90

Confezione
100 mg/ml soluzione per infusione 1 flacone in vetro da 100 ml
AIC n. 039457039/M (in base 10) 15N48H (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 504,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 831,80

Confezione
100 mg/ml soluzione per infusione 1 flacone in vetro da 200 ml
AIC n. 039457041/M (in base 10) 15N48K (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1.008,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 1.663,60

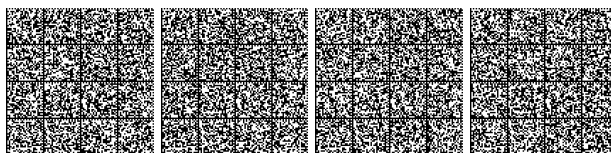
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GAMTEN
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A04080

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irinotecan Crinos»

Estratto determinazione n. 1643/2010 del 25 marzo 2010

MEDICINALE
IRINOTECAN CRINOS

TITOLARE AIC:
CRINOS S.P.A.
Via Pavia, 6
20136 Milano

Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino da 2 ml
AIC n. 039382015/M (in base 10) 15KUZZ (in base 32)

Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino da 5 ml
AIC n. 039382027/M (in base 10) 15KV0C (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Un ml di concentrato contiene:

Principio attivo:
20 mg di irinotecan cloridrato triidrato equivalente a 17,33 mg/ml di irinotecan.
Ogni flaconcino da 2 ml o 5 ml di IRINOTECAN CRINOS contiene 40 mg o 100 mg, rispettivamente di irinotecan cloridrato triidrato.

Eccipienti:
Sorbitolo E420
Acido lattico
Acido cloridrico e sodio idrossido E524 (per regolare il pH a 3.5)
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Cipla Ltd S-103 to S-105, S-107 to S-112, A-147 e 147/1, Phase III, B, Verna Industrial Estate, Verna, South Goa, India

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO, RILASCIO LOTTI E CONTROLLO LOTTI:
cell pharm GmbH, Feodor-Lynen-Str. 35, D-30625 Hannover, Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
IRINOTECAN CRINOS è indicato per il trattamento di pazienti con tumore del colon-retto in stadio avanzato:

- in associazione con acido folinico e 5-fluorouracile in pazienti senza chemioterapia pregressa per malattia in stadio avanzato.
- in monoterapia in pazienti che non hanno risposto ad uno schema terapeutico con 5-fluorouracile.
- Irinotecan in associazione con cetuximab è indicato per il trattamento di pazienti con tumore del colon-retto metastatico che esprime il recettore per il fattore di crescita epidermica (EGFR) dopo fallimento della terapia citotossica a base di irinotecan.
- Irinotecan in associazione con 5-fluorouracile, acido folinico e bevacizumab è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma metastatico del colon o del retto.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino da 2 ml
AIC n. 039382015/M (in base 10) 15KUZZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 34,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 56,18

Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino da 5 ml
AIC n. 039382027/M (in base 10) 15KV0C (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 77,27
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 127,53

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IRINOTECAN CRINOS è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A04081

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan Idroclorotiazide Alter»

Estratto determinazione n. 1644/2010 del 25 marzo 2010

MEDICINALE
LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE ALTER

TITOLARE AIC:
Laboratori Alter S.r.l.
Via Egadi, 7
20144 Milano

Confezione
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039466014/M (in base 10) 15NF0Y (in base 32)

Confezione
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039466026/M (in base 10) 15NF1B (in base 32)

Confezione
100 mg/25 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039466038/M (in base 10) 15NF1Q (in base 32)

Confezione
100 mg/25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039466040/M (in base 10) 15NF1S (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
Losartan Idroclorotiazide Alter 50 mg/12,5 mg
Ogni compressa contiene 50 mg di losartan potassio, equivalente a 45,8 mg di losartan e a 12,5 mg di idroclorotiazide.
Losartan Idroclorotiazide Alter 100 mg/25 mg

Ogni compressa contiene 100 mg di losartan potassio, equivalente a 91,6 mg di losartan e a 25 mg di idroclorotiazide.

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa Microcristallina (E460a)
Lattosio Monoidrato
Amido di Mais Pregelatinizzato
Amido di Sodio Glicolato Tipo A
Magnesio Stearato (E572)

Rivestimento:
Idrossi-propilcellulosa (E463)
Idrossi-propil-metilcellulosa 6cP (E464)
Diossido di Titanio (E171)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str.,
Ag. Varvara, 12351 Atene
Grecia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Losartan Idroclorotiazide Alter è indicato per il trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti in cui la pressione sanguigna non è adeguatamente controllata con losartan o idroclorotiazide in monoterapia.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039466026/M (in base 10) 15NF1B (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,52
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,35

Confezione
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039466014/M (in base 10) 15NF0Y (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,73
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,12
Confezione
100 mg/25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039466040/M (in base 10) 15NF1S (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,52
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,35

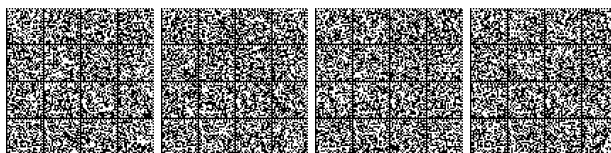
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE ALTER
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A04082

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ponesta»

Estratto determinazione n. 1645/2010 del 25 marzo 2010

MEDICINALE
PONESTA

TITOLARE AIC:
SIMESA S.p.A.
Via F. Sforza,
Palazzo Galileo
20080 Basiglio
Milano

Confezione
"2,5 mg/dose spray nasale, soluzione" 1 flaconcino per uso singolo da 0,1 ml
AIC n. 033533225/M (in base 10) 0ZZC99 (in base 32)

Confezione
"2,5 mg/dose spray nasale, soluzione" 2 flaconcini per uso singolo da 0,1 ml
AIC n. 033533237/M (in base 10) 0ZZC9P (in base 32)

Confezione
"2,5 mg/dose spray nasale, soluzione" 6 flaconcini per uso singolo da 0,1 ml
AIC n. 033533249/M (in base 10) 0ZZCB1 (in base 32)

Confezione
"5 mg/dose spray nasale, soluzione" 1 flaconcino per uso singolo da 0,1 ml
AIC n. 033533252/M (in base 10) 0ZZCB4 (in base 32)

Confezione
"5 mg/dose spray nasale, soluzione" 2 flaconcini per uso singolo da 0,1 ml
AIC n. 033533264/M (in base 10) 0ZZCBJ (in base 32)

Confezione
"5 mg/dose spray nasale, soluzione" 6 flaconcini per uso singolo da 0,1 ml
AIC n. 033533276/M (in base 10) 0ZZCBW (in base 32)

Confezione
"5 mg/dose spray nasale, soluzione" 18 flaconcini per uso singolo da 0,1 ml
AIC n. 033533288/M (in base 10) 0ZZCC8 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Spray nasale, soluzione

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:
Ponesta 5 mg/dose spray nasale contiene zolmitriptan 50 mg/ml, corrispondenti a 5 mg di zolmitriptan per dose

Ponesta 2,5 mg/dose spray nasale contiene zolmitriptan 25 mg/ml, corrispondenti a 2,5 mg di zolmitriptan per dose

La soluzione è tamponata a pH 5,0
Il dispositivo è progettato per una sola singola dose

Eccipienti:
Acido citrico anidro
Sodio fosfato dibasico (diidrato o dodecaidrato)
Acqua depurata

PRODUZIONE, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
ASTRAZENECA UK LIMITED
SILK ROAD BUSINESS PARK
MACCLESFIELD – CHESHIRE SK 10 2NA
REGNO UNITO

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ponesta spray nasale è indicato nel trattamento acuto della cefalea emicranica con o senza aura e della cefalea a grappolo

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"5 mg/dose spray nasale, soluzione" 2 flaconcini per uso singolo da 0,1 ml
AIC n. 033533264/M (in base 10) 0ZZCBJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

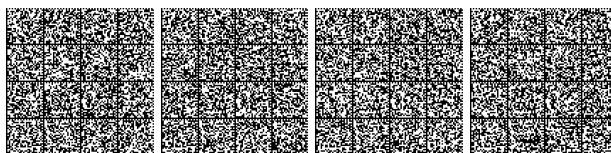
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PONESTA
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A04083

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Topiramato Ratiopharm»

Estratto determinazione n. 1646/2010 del 25 marzo 2010

MEDICINALE
TOPIRAMATO RATIOPHARM

TITOLARE AIC:
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse, 3
89079 Ulm (Germania)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 037284320/M (in base 10) 13KUH0 (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 037284332/M (in base 10) 13KUHD (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 037284344/M (in base 10) 13KUHS (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 037284357/M (in base 10) 13KUJ5 (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 037284369/M (in base 10) 13KUJK (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 037284371/M (in base 10) 13KUJM (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 037284383/M (in base 10) 13KUJZ (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 037284395/M (in base 10) 13KUKC (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 037284407/M (in base 10) 13KUKR (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 037284419/M (in base 10) 13KUL3 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 037284421/M (in base 10) 13KUL5 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 037284433/M (in base 10) 13KULK (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 037284445/M (in base 10) 13KULX (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 037284458/M (in base 10) 13KUMB (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 037284460/M (in base 10) 13KUMD (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 037284472/M (in base 10) 13KUMS (in base 32)
Confezione
100 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 037284484/M (in base 10) 13KUN4 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 037284496/M (in base 10) 13KUNJ (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 037284508/M (in base 10) 13KUNW (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 037284510/M (in base 10) 13KUNY (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 037284522/M (in base 10) 13KUPB (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 037284534/M (in base 10) 13KUPQ (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 037284546/M (in base 10) 13KUQ2 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 037284559/M (in base 10) 13KUQH (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 037284561/M (in base 10) 13KUQK (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 037284573/M (in base 10) 13KUQX (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 037284585/M (in base 10) 13KUR9 (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 037284597/M (in base 10) 13KURP (in base 32)
Confezione
200 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 037284609/M (in base 10) 13KUS1 (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 037284611/M (in base 10) 13KUS3 (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 037284623/M (in base 10) 13KUSH (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

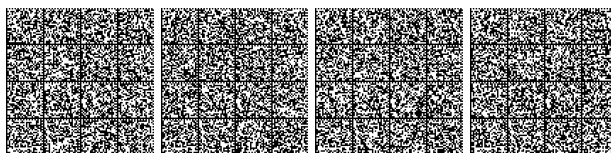
Principio attivo:
25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg di topiramato

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Amido pregelatinizzato (di mais)
Cellulosa microcristallina silica
Cellulosa microcristallina
Sodio amido glicolato (TipoA)
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Topiramato ratiopharm 25 mg compresse rivestite con film
Opadry II bianco contenente:
ipromellosa
polidestrosio
triacetina/glicerolo triacetato
macrogol 8000
titanio biossido (E171)
Topiramato ratiopharm 50 mg compresse rivestite con film
Opadry II giallo chiaro contenente:
ipromellosa
polidestrosio
triacetina/glicerolo triacetato
macrogol 8000
titanio biossido (E171)
ossido di ferro giallo (E172)

Topiramato ratiopharm 100 mg compresse rivestite con film
Opadry II giallo contenente:
ipromellosa
polidestrosio
triacetina/glicerolo triacetato
macrogol 8000
titanio biossido (E171)
ossido di ferro giallo (E172)

Topiramato ratiopharm 200 mg compresse rivestite con film
Opadry II marrone contenente:
ipromellosa
polidestrosio
triacetina/glicerolo triacetato
macrogol 8000
titanio biossido (E171)
ossido di ferro giallo (E172)
ossido di ferro rosso (E172)

PRODUZIONE:
ratiopharm inc.
17 800 Lapointe Street, Mirabel
Quebec, JTJ 1P3 (Canada)

CONFEZIONAMENTO:
Merckle GmbH
Graf – Arco Strasse, 3
89079 Ulm (Germania)

ratiopharm inc.
17 800 Lapointe Street, Mirabel
Quebec, JTJ 1P3 (Canada)

Ayanda Oy
Teollisuustie 16, FI-60100 Seinajaki, (Finlandia)

GE Pharmaceuticals Ltd.
Industria Zone, chekanitza Siuth Area
2140 Botevgrad, Bulgaria

SOLO CONFEZIONAMENTO PRIMARIO:
Unifarm AD
3 Trayko Stanoev Str.
Sofia 1797 (Bulgaria)

SOLO CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
CIT S.r.l.
Via Galvani, 1-20040
Burago di Molgora (MI) Italia
D.L.A. Farmaceutica S.A.
Estrada da Quinta 148-148°
Manique de Baixo-2645-436 Alcabideche, Portogallo

CONTROLLO LOTTI:
Merckle GmbH
Graf – Arco Strasse, 3
89079 Ulm (Germania)

ratiopharm inc.
17 800 Lapointe Street, Mirabel
Quebec, JTJ 1P3 (Canada)

Oyanda Oy
Volttikatu 5
FI-70700 Kuoppio (Finlandia)

GE Pharmaceuticals Ltd.
Industria Zone, Chekanitza South Area
2140 Botevgrad, Bulgaria

RILASCIO LOTTI:
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren (Germania)

Ayanda Oy
Teollisuustie 16, FI-60100 Seinajaki, (Finlandia)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Adulti e adolescenti dai 12 anni di età in su: terapia aggiuntiva per pazienti epilettici che manifestano epilessie parziali e/o epilessie generalizzate con crisi tonico-cloniche.

Adulti e adolescenti dai 12 anni di età in su: monoterapia per pazienti epilettici con epilessie parziali e/o epilessie generalizzate con crisi tonico-cloniche.

Adulti: trattamento di seconda linea per la profilassi delle emicranie.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC
AIC n. 037284371/M (in base 10) 13KUJM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 9,61
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 18,02

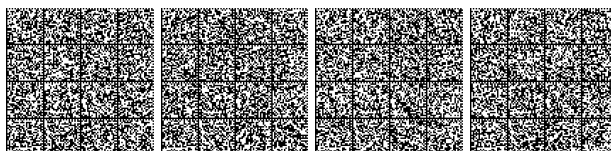
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TOPIRAMATO RATIOPHARM è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A04084

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zomig»

Estratto determinazione n. 1647/2010 del 25 marzo 2010

MEDICINALE
ZOMIG

TITOLARE AIC:
AstraZeneca S.p.A.
Palazzo Volta
Via F. Sforza, 20080
Basiglio (MI)

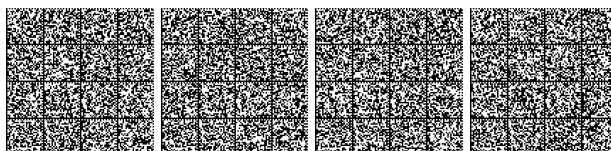
Confezione
2,5 mg/dose spray nasale, soluzione 1 flaconcino per uso singolo da 0,1 ml
AIC n. 033345226/M (in base 10) 0ZTMQB (in base 32)

Confezione
2,5 mg/dose spray nasale, soluzione 2 flaconcini per uso singolo da 0,1 ml
AIC n. 033345238/M (in base 10) 0ZTMQQ (in base 32)

Confezione
2,5 mg/dose spray nasale, soluzione 6 flaconcini per uso singolo da 0,1 ml
AIC n. 033345240/M (in base 10) 0ZTMQS (in base 32)

Confezione
5 mg/dose spray nasale, soluzione 1 flaconcino per uso singolo da 0,1 ml
AIC n. 033345253/M (in base 10) 0ZTMR5 (in base 32)

Confezione
5 mg/dose spray nasale, soluzione 2 flaconcini per uso singolo da 0,1 ml
AIC n. 033345265/M (in base 10) 0ZTMRK (in base 32)

Confezione
5 mg/dose spray nasale, soluzione 6 flaconcini per uso singolo da 0,1 ml
AIC n. 033345277/M (in base 10) 0ZTMRX (in base 32)

Confezione
5 mg/dose spray nasale, soluzione 18 flaconcini per uso singolo da 0,1 ml
AIC n. 033345289/M (in base 10) 0ZTMS9 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Spray nasale, soluzione

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:
Zomig 5 mg/dose spray nasale contiene zolmitriptan 50 mg/mL, corrispondenti a 5 mg di zolmitriptan per dose.

Zomig 2,5 mg/dose spray nasale contiene zolmitriptan 25 mg/mL, corrispondenti a 2,5 mg di zolmitriptan per dose.

La soluzione è tamponata a pH 5,0.
Il dispositivo è progettato per una sola singola dose.

Eccipienti:
Acido citrico anidro
Sodio fosfato dibasico (diidrato o dodecaidrato)
Acqua depurata

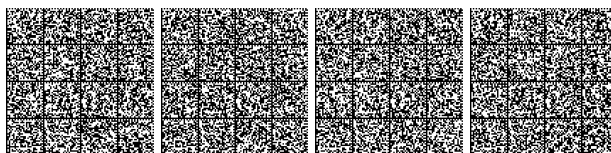
PRODUZIONE, CONTROLLO, RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK 10 2NA
Regno Unito

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Zomig spray nasale è indicato nel trattamento acuto della cefalea emicranica con o senza aura e della cefalea a grappolo.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg/dose spray nasale, soluzione 2 flaconcini per uso singolo da 0,1 ml
AIC n. 033345265/M (in base 10) 0ZTMRK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZOMIG è la seguente**:**
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A04085

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clopixol»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 702 del 12 marzo 2010

Titolare AIC: LUNDBECK ITALIA S.P.A. (codice fiscale 11008200153) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FARA, 35, 20100 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: CLOPIXOL
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026890083 - " 50 MG/ ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FIALA 1 ML
AIC N. 026890107 - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
AIC N. 026890119 - "25 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
AIC N. 026890158 - "200 MG/ ML SOLUZIONE INIETTABILE A RILASCIO PROLUNGATO PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FIALA
AIC N. 026890172 - "20 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE 10 ML

Sono, inoltre, autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:
AIC N. 026890107 - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
varia in:
AIC N. 026890107 - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE

AIC N. 026890119 - "25 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
varia in:
AIC N. 026890119 - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04086

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Ursodesossicolico Dorom»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 778 del 22 marzo 2010

Titolare AIC: DOROM S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Messina, 38, 20154 - MILANO (codice fiscale 09300200152)

Medicinale: **ACIDO URSODESOSSICOLICO DOROM**

Variazione AIC: Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione di un certificato di idoneità della Farmacopea europea aggiornato, R0-CEP-2004-108-REV.02, in sostituzione di quello autorizzato R0-CEP-2004-108-REV.00, relativo al principio attivo acido ursodesossicolico, fabbricato presso il sito di produzione "Dipharma Francis S.r.l., via Origgio 23, 21042 Caronno Pertusella"

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 034317014 - "300 mg capsule rigide" 20 capsule
AIC N. 034317026 - "225 mg capsule a rilascio modificato" 20 capsule a rilascio modificato (sospesa)
AIC N. 034317038 - "450 mg capsule a rilascio modificato" 20 capsule a rilascio modificato

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione ""225 mg capsule a rilascio modificato" 20 capsule a rilascio modificato" (AIC N° 034317026), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

10A04087

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nurofen»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 779 del 22 marzo 2010

Titolare AIC: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED con sede legale e domicilio in 103-105 BATH ROAD, SL1 3UH - SLOUGH BERKSHIRE (GRAN BRETAGNA)

Medicinale: **NUROFEN**

Variazione AIC: A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "*ibuprofen*" da parte di un sito approvato,. Il CEP che si autorizza è **R1-CEP 1996-058 Rev. 04**, sito di produzione Albemarle Corporation - Orangebury South arolina - USA, come da tabella allegata:

DA	A
R1-CEP-1996-058-Rev. 01	R1-CEP-1996-058-Rev. 02
R1-CEP-1996-058-Rev. 02	R1-CEP-1996-058-Rev. 03
R1-CEP-1996-058-Rev. 03	R1-CEP-1996-058-Rev. 04

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025634128 - " 400 mg compresse rivestite " 12 cpr in pvc/alluminio
AIC N. 025634130 - " 400 mg compresse rivestite " 12 cpr in pvc/pvdc/alluminio

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04088

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Claforan»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 780 del 22 marzo 2010

Titolare AIC: GRUPPO LEPETIT S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (codice fiscale 00795960152)

Medicinale: **CLAFORAN**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

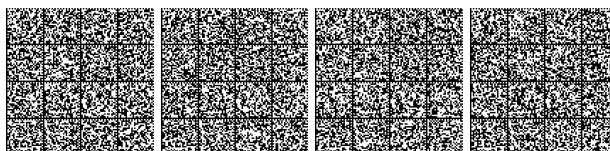
È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea della sostanza: "*lidocaina idrocloridrato*" da parte di un sito approvato,. Il CEP che si autorizza è **R1-CEP 2001-014 Rev02**, sito di produzione S.I.M.S. Srl, Reggello (FI), come da tabella allegata:

DA	A
Parte II C R0-CEP 2001-014 Rev 00 R0-CEP 2001-014 Rev 01 R1-CEP 2001-014 Rev 00 R1-CEP 2001-014 Rev 01	R0-CEP 2001-014 Rev 00 R0-CEP 2001-014 Rev 01 R1-CEP 2001-014 Rev 00 R1-CEP 2001-014 Rev 01 R1-CEP 2001-014 Rev 02

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 024260046 - "1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flacone polvere + 1 fiala solvente da 4 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04089

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sinegrip»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 781 del 22 marzo 2010

Titolare AIC: FARMAKOPEA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Provina, 3, 38040 - Frazione Ravina - TRENTO (codice fiscale 01740220221)
Medicinale: **SINEGRIP**
Variazione AIC: A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione di un certificato di idoneità alla Farmacopea Europea relativo al principio attivo *SODIO ASCORBATO* da parte di un sito approvato. Il CEP che si autorizza è: **R1-CEP 2002-254-Rev 01**, Titolare: DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD, Sito di produzione: DSM NUTRITIONAL PRODUCTS (UK) LTD, come di seguito riportato:

DA	A
Drug Master File per il principio attivo Sodio Ascorbato prodotto da DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD	Certificato di idoneità alla Farmacopea europea per il principio attivo Sodio Ascorbato prodotto da DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD ~~R0-CEP-2002-254-Rev 00~~ ~~R0-CEP-2002-254-Rev 01~~ ~~R1-CEP-2002-254-Rev 00~~ **R1-CEP 2002-254-Rev 01** *Titolare:* DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD Wurmisweg 576 Switzerland-4303 Kaiseraugust *Sito di produzione:* DSM NUTRITIONAL PRODUCTS (UK) LTD Dalry United Kingdom-Ka24 5jj Ayrshire, Scotland

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 035755014 - " 330 mg + 200 mg compresse effervescenti " 20 compresse divisibili

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04090

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Calcitriolo Mylan Generics»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 782 del 22 marzo 2010

Medicinale: **CALCITRIOLO MYLAN GENERICS**

Titolare AIC: MYLAN S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (codice fiscale 13179250157)

Variazione AIC: A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione di un certificato di idoneità alla Farmacopea Europea relativo al principio attivo *Calcitriolo* da parte di un sito approvato *Instytut Farmaceutyczny*. Il CEP che si autorizza è **R1-CEP 2000-397-Rev 01**, sito di produzione, come da tabella allegata:

DA	A
Sito di produzione del principio attivo: INSTYTUT FARMACEUTYCZNY Ul. Rydyguera, 8 Polonia – 01-793 Varsavia Certificato di idoneità alla Farmacopea Europea R0-CEP 2000-397- Rev 00	Sito di produzione del principio attivo: INSTYTUT FARMACEUTYCZNY Ul. Rydyguera, 8 Polonia – 01-793 Varsavia Certificato di idoneità alla Farmacopea Europea **R1-CEP 2000-397- Rev 01** (R0-CEP 2000-397- Rev 01 versione intermedia) (R1-CEP 2000-397- Rev 00 versione intermedia)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035102019 - "0,25 microgrammi capsule molli" 30 capsule
AIC N. 035102021 - "0,5 microgrammi capsule molli" 30 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04091

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina e Acido Clavulanico Mylan Generics Italia»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 783 del 22 marzo 2010

Titolare AIC: MYLAN S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Vittor Pisani, 20, 20124 - MILANO (codice fiscale 13179250157)
Medicinale: **AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO MYLAN GENERICS ITALIA**
Variazione AIC: Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa Presentazione di un certificato di idoneità della Farmacopea Europea da parte del produttore già autorizzato DSM DERETIL SA Viallricos S/N E-04618 Cuevas del Almanzora, Almeria Spagna per la sostanza attiva AMOXICILLINA TRIIDRATA, come di seguito riportato:

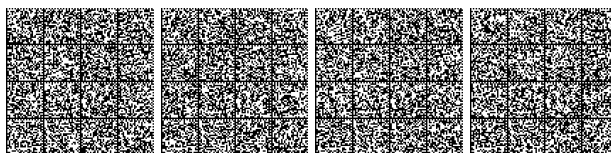
Da:	A:
R0-CEP 2001-367 Rev. 02	R1-CEP 2001-367 Rev. 00
R1-CEP 2001-367 Rev. 00	R1-CEP 2001-367 Rev. 01

Il periodo di re-test della s.a. è di 6 anni

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036744011 - " 875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale " 12 bustine

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04092

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ticlopidina Ratiopharm»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 784 del 22 marzo 2010

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH con sede legale e domicilio in GRAF-ARCO STRASSE 3, D-89079 - ULM (GERMANIA)
Medicinale: **TICLOPIDINA RATIOPHARM**
Variazione AIC: Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

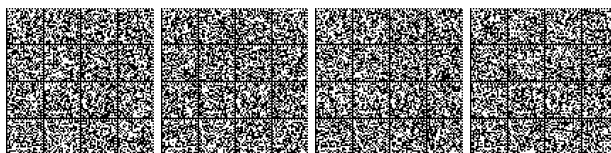
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione di certificato di conformità alla Ph. Eur. aggiornato, rilasciato al produttore Erregierre SpA per i siti di produzione San Paolo d'Argon (BG) e di Sovere (BG) per il p.a. ticlopidina cloridrato. Il CEP che si autorizza è **R1- CEP 1999-081-Rev 01** del 15.03.2006

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 033088016 - "250 mg compresse " 30 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04093

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sotalex»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 785 del 22 marzo 2010

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via del Murillo KM 2,800, 04010 - SERMONETA - LATINA (codice fiscale 00082130592)

Medicinale: **SOTALEX**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

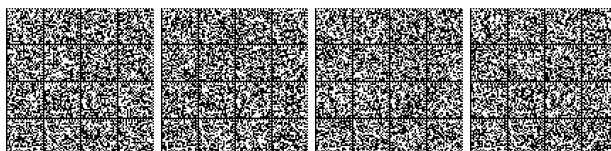
È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "*sotalolo cloridrato*" da parte di un sito approvato,. Il CEP che si autorizza è **R1-CEP 2002-049-Rev01**, sito di produzione Moehs Catalana SL, come da tabella allegata:

DA	A
sito di produzione Moehs Catalana SA R0-CEP 2002-049-Rev01	sito di produzione Moehs Catalana SA R1-CEP 2002-049-Rev00
sito di produzione Moehs Catalana SA R1-CEP 2002-049-Rev00	sito di produzione Moehs Catalana SL R1-CEP 2002-049-Rev01

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 023245020 - "80 mg compresse" 40 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04094

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Supero»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 786 del 22 marzo 2010

Titolare AIC:	LIFEPHARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Dei Lavoratori, 54, 20092 - Cinisello Balsamo - MILANO (codice fiscale 00244680104)
Medicinale:	**SUPERO**
Variazione AIC:	Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

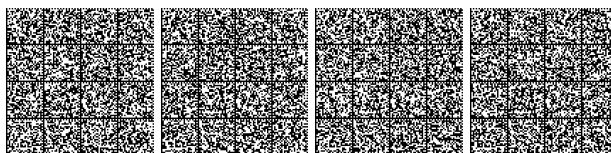
È autorizzata la modifica relativa alla presentazione del certificato di conformità della Ph. Eur. aggiornato rilasciato al produttore Ribbon Pharmaceutical and Chemical Products – Villadose (RO) per il p.a. cefuroxima sodica, **R1-CEP 1997-044-Rev 03** del 11.04.2007
Il p.a. è controllato sulla base delle specifiche della relativa monografie e delle aggiuntive del CEP:
- ogni altra impurezza non menzionata nella monografia NMT 0,1%
- solventi residui: acetone NMT 0,5%; etanolo NMT 0,5%; acido acetico NMT 0,5%

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 024339018 - "500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare"1 flacone + 1 fiala solvente 2 ml (sospesa)
AIC N. 024339020 - "1000 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare"1 flacone + 1 fiala solvente 4 ml
AIC N. 024339044 - "750 mg/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare"1 flacone + 1 fiala solvente 3 ml
AIC N. 024339057 - "1000 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso"1 flacone + 1 fiala solvente 10 ml (sospesa)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni ""500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare"1 flacone + 1 fiala solvente 2 ml" (AIC N° 024339018), ""1000 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso"1 flacone + 1 fiala solvente 10 ml" (AIC N° 024339057), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

10A04095

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Batrafen»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 787 del 22 marzo 2010

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - MILANO ((codice fiscale 00832400154)

Medicinale: **BATRAFEN**

Variazione AIC: A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "ciclopirox" da parte di un sito approvato. Il CEP che si autorizza è **R1-CEP 1997-068-Rev 03**, sito di produzione, Sanofi-Aventis Deutschland Gmbh Frankfurt Am Main (Germania), come da tabella allegata:

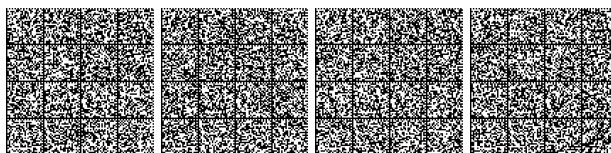
Sanofi-Aventis Deutschland Gmbh Frankfurt Am Main (Germania) Parte II C monografia interna	Sanofi-Aventis Deutschland Gmbh Frankfurt Am Main (Germania) R0-CEP 1997-068-Rev00
Sanofi-Aventis Deutschland Gmbh Frankfurt Am Main (Germania) R0-CEP 1997-068-Rev00	Sanofi-Aventis Deutschland Gmbh Frankfurt Am Main (Germania) R0-CEP 1997-068-Rev01
Sanofi-Aventis Deutschland Gmbh Frankfurt Am Main (Germania) R0-CEP 1997-068-Rev01	Sanofi-Aventis Deutschland Gmbh Frankfurt Am Main (Germania) R0-CEP 1997-068-Rev02
Sanofi-Aventis Deutschland Gmbh Frankfurt Am Main (Germania) R0-CEP 1997-068-Rev02	Sanofi-Aventis Deutschland Gmbh Frankfurt Am Main (Germania) R0-CEP 1997-068-Rev03
Sanofi-Aventis Deutschland Gmbh Frankfurt Am Main (Germania) R0-CEP 1997-068-Rev03	Sanofi-Aventis Deutschland Gmbh Frankfurt Am Main (Germania) R1-CEP 1997-068-Rev00
Sanofi-Aventis Deutschland Gmbh Frankfurt Am Main (Germania) R1-CEP 1997-068-Rev00	Sanofi-Aventis Deutschland Gmbh Frankfurt Am Main (Germania) R1-CEP 1997-068-Rev01
Sanofi-Aventis Deutschland Gmbh Frankfurt Am Main (Germania) R1-CEP 1997-068-Rev01	Sanofi-Aventis Deutschland Gmbh Frankfurt Am Main (Germania) R1-CEP 1997-068-Rev02
Sanofi-Aventis Deutschland Gmbh Frankfurt Am Main (Germania) R1-CEP 1997-068-Rev02	Sanofi-Aventis Deutschland Gmbh Frankfurt Am Main (Germania) R1-CEP 1997-068-Rev03

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025321086 - "8% smalto medicato per unghie" flacone 3 g
AIC N. 025321098 - "8% smalto medicato per unghie" flacone 6 g (sospesa)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione ""8% smalto medicato per unghie" flacone 6 g" (AIC N° 025321098), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

10A04096

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Calcicold3»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 791 del 22 marzo 2010

Titolare AIC: FIDIA FARMACEUTICI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Ponte della Fabbrica, 3/A, 35031 - ABANO TERME - PADOVA (codice fiscale 00204260285)

Medicinale: **CALCICOLD3**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "*carbonato di calcio*" da parte di un sito approvato. Il CEP che si autorizza è **R1-CEP 2003-242-Rev.00**, sito di produzione SOCIETA' GENERALE PER L'INDUSTRIA DELLA MAGNESIA S.P.A. Via Varesina,1 ANGERA (VARESE), come da tabella allegata:

DA	A
DMF R0-CEP 2003-242-Rev. 00	**R0-CEP 2003-242-Rev. 00** **R1-CEP 2003-242-Rev. 00**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 034643015 - "1000 mg + 880 u.i. compresse effervescenti" 30 compresse divisibili

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04097

Modificazione della determinazione n. 2876 del 18 dicembre 2009 e della determinazione n. 268 del 27 gennaio 2010 concernenti il medicinale «Ossigeno Linde Medicale»

Estratto determinazione n. 721 del 19 marzo 2010

MODIFICA DELLA DETERMINAZIONE N. 2876 DEL 18/12/2009 E DELLA DETERMINAZIONE N. 268 DEL 27/01/2010

La determinazione n. 2876 del 18/12/2009, con cui è stata autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **OSSIGENO LINDE MEDICALE,** Titolare AIC: LINDE MEDICALE S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Guido Rossa, 3, 20010 - Arluno (MI) Italia, Codice Fiscale 04411460639- il cui estratto è stato pubblicato sul Supplemento ordinario n. 5 alla Gazzetta Ufficiale – Serie generale n. 4 del 07/01/2010, nonché la determinazione n. 268 del 27/01/2010 di rettifica della determinazione succitata, il cui estratto è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale- Serie generale n. 37 del 15/02/2010 sono modificate sulla base del parere espresso dalla Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica nella seduta del 26 e 27 gennaio 2010, con riferimento alla classificazione, secondo cui le bombole di ossigeno gassoso inferiori ai 5 litri – 150/200 bar –sono classificate in classe C) mentre le confezioni da 5 a 30 litri – 150/200 bar- sono classificate in A/RR PHT anche senza valvola riduttrice e compresa la confezione da 5 litri.

RICLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ E FORNITURA; CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO RELATIVAMENTE ALLE SEGUENTI CONFEZIONI

Confezione: AIC n° 039133020 - " 200 bar gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 2 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039133032 - " 200 bar gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 3 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039133273 - " 200 bar gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola erogatrice da 5 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A(PHT)

Confezione: AIC n° 039133285 - " 200 bar gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola erogatrice da 7 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A(PHT)

Confezione: AIC n° 039133297 - " 200 bar gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola erogatrice da 10 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A(PHT)

Confezione: AIC n° 039133309 - " 200 bar gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola erogatrice da 14 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A(PHT)

Confezione: AIC n° 039133311 - " 200 bar gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola erogatrice da 20 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A(PHT)

Confezione: AIC n° 039133323 - " 200 bar gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola erogatrice da 27 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A(PHT)

Confezione: AIC n° 039133335 - " 200 bar gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola erogatrice da 30 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A(PHT)

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04098

Modificazione della determinazione n. 2871 del 18 dicembre 2009 concernente il medicinale «Ossigeno IBO»

Estratto determinazione n. 722 del 19 marzo 2010

MODIFICA DELLA DETERMINAZIONE N. 2871 DEL 18/12/2009

La determinazione n. 2871 del 18/12/2009, con cui è stata autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **OSSIGENO IBO,** Titolare AIC: INDUSTRIA BRESCIANA OSSIGENO S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Vergnano, 9, 25125 - Brescia (BS) Italia, Codice Fiscale 00495520173 -il cui estratto è stato pubblicato sul Supplemento ordinario n. 5 alla Gazzetta Ufficiale – Serie generale n. 4 del 07/01/2010, è modificata sulla base del parere espresso dalla Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica nella seduta del 26 e 27 gennaio 2010, con riferimento alla classificazione, secondo cui le bombole di ossigeno gassoso inferiori ai 5 litri – 150/200 bar –sono classificate in classe C) mentre le confezioni da 5 a 30 litri – 150/200 bar- sono classificate in A/RR PHT anche senza valvola riduttrice e compresa la confezione da 5 litri.

RICLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ E FORNITURA; CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO RELATIVAMENTE ALLE SEGUENTI CONFEZIONI

Confezione: AIC n° 039103066 - " 200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola riduttrice vr da 2 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
C

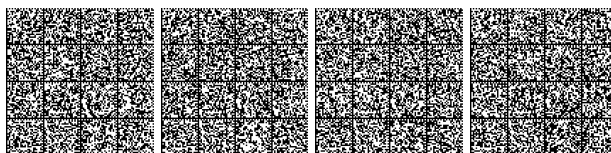
Confezione: AIC n° 039103078 - " 200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola riduttrice vr da 3 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039103104 - " 200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola vi da 10 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A(PHT)

Confezione: AIC n° 039103128 - " 200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola vi da 14 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A(PHT)

Confezione: AIC n° 039103130 - " 200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola vi da 27 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A(PHT)

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04099

Modificazione della determinazione n. 2875 del 18 dicembre 2009 concernente il medicinale «Ossigeno Gas Tecnici Foligno»

Estratto determinazione n. 723 del 19 marzo 2010

MODIFICA DELLA DETERMINAZIONE N. 2875 DEL 18/12/2009

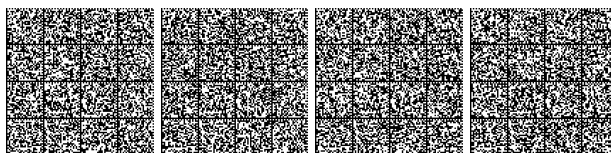
La determinazione n. 2875 del 18/12/2009, con cui è stata autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **OSSIGENO GAS TECNICI FOLIGNO,** Titolare AIC: GAS TECNICI FOLIGNO S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Delle Industrie, 17, 06034 - Foligno - (PG) Italia, Codice Fiscale 01558550545 -il cui estratto è stato pubblicato sul Supplemento ordinario n. 5 alla Gazzetta Ufficiale – Serie generale n. 4 del 07/01/2010, è modificata sulla base del parere espresso dalla Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica nella seduta del 26 e 27 gennaio 2010, con riferimento alla classificazione, secondo cui le bombole di ossigeno gassoso inferiori ai 5 litri – 150/200 bar –sono classificate in classe C) mentre le confezioni da 5 a 30 litri – 150/200 bar- sono classificate in A/RR PHT anche senza valvola riduttrice e compresa la confezione da 5 litri.

RICLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ E FORNITURA; CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO RELATIVAMENTE ALLE SEGUENTI CONFEZIONI

Confezione: AIC n° 039106024 - " 200 bar gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 3 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039106099 - " 200 bar gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vi o vp da 5 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A(PHT)

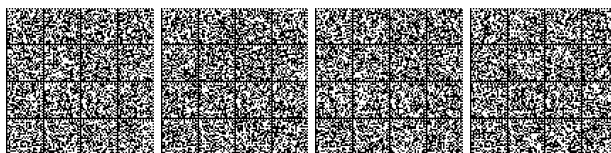
Confezione: AIC n° 039106101 - " 200 bar gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vi o vp da 7 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A(PHT)

Confezione: AIC n° 039106113 - " 200 bar gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vi o vp da 14 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Classe di rimborsabilità:
A(PHT)

Confezione: AIC n° 039106125 - " 200 bar gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vi o vp da 20 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A(PHT)

Confezione: AIC n° 039106137 - " 200 bar gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vi o vp da 30 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A(PHT)

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04100

Modificazione della determinazione n. 2872 del 18 dicembre 2009 concernente il medicinale «Ossigeno Euroxan»

Estratto determinazione n. 724 del 19 marzo 2010

MODIFICA DELLA DETERMINAZIONE N. 2872 DEL 18/12/2009

La determinazione n. 2872 del 18/12/2009, con cui è stata autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **OSSIGENO EUROXAN,** Titolare AIC: EUROXAN S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Pier Luigi Nervi - Torre 4 - Latina Fiori, 04100 - Latina (LT) Italia, Codice Fiscale 01786210599-il cui estratto è stato pubblicato sul Supplemento ordinario n. 5 alla Gazzetta Ufficiale – Serie generale n. 4 del 07/01/2010, è modificata sulla base del parere espresso dalla Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica nella seduta del 26 e 27 gennaio 2010, con riferimento alla classificazione, secondo cui le bombole di ossigeno gassoso inferiori ai 5 litri – 150/200 bar –sono classificate in classe C) mentre le confezioni da 5 a 30 litri – 150/200 bar- sono classificate in A/RR PHT anche senza valvola riduttrice e compresa la confezione da 5 litri.

RICLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ E FORNITURA; CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO RELATIVAMENTE ALLE SEGUENTI CONFEZIONI

Confezione: AIC n° 039022025 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vi da 5 litri-**RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A(PHT)

Confezione: AIC n° 039022049 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vi da 14 litri-**RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A(PHT)

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04101

Modificazione della determinazione n. 2873 del 18 dicembre 2009 concernente il medicinale «Ossigeno Domolife»

Estratto determinazione n. 725 del 19 marzo 2010

MODIFICA DELLA DETERMINAZIONE N. 2873 DEL 18/12/2009

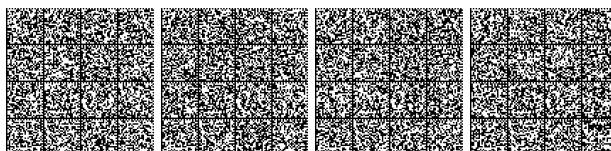
La determinazione n. 2873 del 18/12/2009, con cui è stata autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **OSSIGENO DOMOLIFE,** Titolare AIC: DOMOLIFE S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Aterno, 56, 65128 - Pescara (PE) Italia, Codice Fiscale 00438170680- il cui estratto è stato pubblicato sul Supplemento ordinario n. 5 alla Gazzetta Ufficiale – Serie generale n. 4 del 07/01/2010, è modificata sulla base del parere espresso dalla Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica nella seduta del 26 e 27 gennaio 2010, con riferimento alla classificazione, secondo cui le bombole di ossigeno gassoso inferiori ai 5 litri – 150/200 bar –sono classificate in classe C) mentre le confezioni da 5 a 30 litri – 150/200 bar- sono classificate in A/RR PHT anche senza valvola riduttrice e compresa la confezione da 5 litri.

RICLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ E FORNITURA; CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO RELATIVAMENTE ALLE SEGUENTI CONFEZIONI

Confezione: AIC n° 038962078 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 7 litri- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A(PHT)

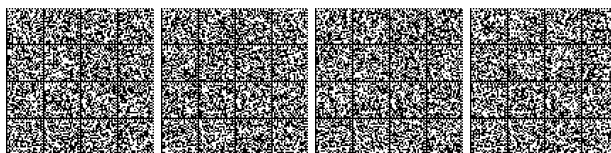
Confezione: AIC n° 038962080 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 10 litri- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A(PHT)

Confezione: AIC n° 038962092 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 14 litri- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A(PHT)

Confezione: AIC n° 038962104 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 20 litri- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A(PHT)

Confezione: AIC n° 038962116 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 27 litri- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A(PHT)

Confezione: AIC n° 038962128 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 30 litri- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A(PHT)

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04102

Modificazione della determinazione n. 2877 del 18 dicembre 2009 concernente il medicinale «Ossigeno Criosalento»

Estratto determinazione n. 726 del 19 marzo 2010

MODIFICA DELLA DETERMINAZIONE N. 2877 DEL 18/12/2009

La determinazione n. 2877 del 18/12/2009, con cui è stata autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **OSSIGENO CRIOSALENTO,** Titolare AIC: CRIOSALENTO S.r.L. , con sede legale e domicilio fiscale in Zona Industriale, 73100 - Lecce (LE) Italia, Codice Fiscale 02244790750- il cui estratto è stato pubblicato sul Supplemento ordinario n. 5 alla Gazzetta Ufficiale – Serie generale n. 4 del 07/01/2010, è modificata sulla base del parere espresso dalla Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica nella seduta del 26 e 27 gennaio 2010, con riferimento alla classificazione, secondo cui le bombole di ossigeno gassoso inferiori ai 5 litri – 150/200 bar –sono classificate in classe C) mentre le confezioni da 5 a 30 litri – 150/200 bar- sono classificate in A/RR PHT anche senza valvola riduttrice e compresa la confezione da 5 litri.

RICLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ E FORNITURA; CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO RELATIVAMENTE ALLE SEGUENTI CONFEZIONI

Confezione: AIC n° 038941062 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vr da 1 litro**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 038941074 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vr da 2 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 038941098 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vr da 3 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 038941112 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in alluminio con valvola vr da 3 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 038941148 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vi da 5 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 038941175 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vi da 7 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 038941201 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vi da 10 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 038941225 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vi da 14 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 038941249 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vi da 20 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 038941264 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vi da 27 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04103

Modificazione della determinazione n. 2882 del 18 dicembre 2009 concernente il medicinale «Ossigeno Cer Medical»

Estratto determinazione n. 727 del 19 marzo 2010

MODIFICA DELLA DETERMINAZIONE N. 2882 DEL 18/12/2009

La determinazione n. 2882 del 18/12/2009, con cui è stata autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **OSSIGENO CER MEDICAL,** Titolare AIC: CER MEDICAL SRL, con sede legale e domicilio fiscale in Via Torretta, 13, 40012 - Calderara di Reno (BO) Italia, Codice Fiscale 00831011200- il cui estratto è stato pubblicato sul Supplemento ordinario n. 5 alla Gazzetta Ufficiale – Serie generale n. 4 del 07/01/2010, è modificata sulla base del parere espresso dalla Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica nella seduta del 26 e 27 gennaio 2010, con riferimento alla classificazione, secondo cui le bombole di ossigeno gassoso inferiori ai 5 litri – 150/200 bar –sono classificate in classe C) mentre le confezioni da 5 a 30 litri – 150/200 bar- sono classificate in A/RR PHT anche senza valvola riduttrice e compresa la confezione da 5 litri.

RICLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ E FORNITURA; CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO RELATIVAMENTE ALLE SEGUENTI CONFEZIONI

Confezione: AIC n° 039150065 - " 200 bar gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola riduttrice vr da 1 litro**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039150077 - " 200 bar gas medicinale compresso " bombola in alluminio con valvola riduttrice vr da 1 litro**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039150103 - " 200 bar gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola riduttrice vr da 2 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039150115 - " 200 bar gas medicinale compresso " bombola in alluminio con valvola riduttrice vr da 2 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039150141 - " 200 bar gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola riduttrice vr da 3 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
C

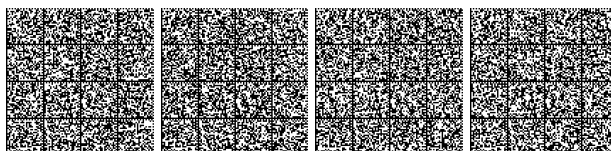
Confezione: AIC n° 039150154 - " 200 bar gas medicinale compresso " bombola in alluminio con valvola riduttrice vr da 3 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039150204 - " 200 bar gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vi da 5 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 039150216 - " 200 bar gas medicinale compresso " bombola in alluminio con valvola vi da 5 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 039150242 - " 200 bar gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vi da 7 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 039150255 - " 200 bar gas medicinale compresso " bombola in alluminio con valvola vi da 7 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 039150279 - " 200 bar gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vi da 10 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 039150305 - " 200 bar gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vi da 14 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 039150317 - " 200 bar gas medicinale compresso " bombola in alluminio con valvola vi da 14 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04104

Modificazione della determinazione n. 2883 del 18 dicembre 2009 concernente il medicinale «Ossigeno C.I.O.»

Estratto determinazione n. 728 del 19 marzo 2010

MODIFICA DELLA DETERMINAZIONE N. 2883 DEL 18/12/2009

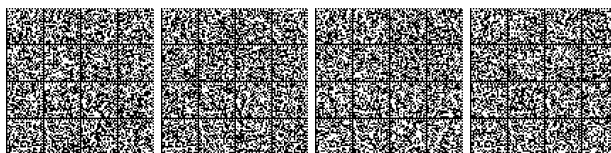
La determinazione n. 2883 del 18/12/2009, con cui è stata autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **OSSIGENO C.I.O.,** Titolare AIC: CONSORZIO ITALIANO OSSIGENO, con sede legale e domicilio fiscale in Piazza Umberto I, 2, 04010 - Cori (LT) Italia, Codice Fiscale 02464220595- il cui estratto è stato pubblicato sul Supplemento ordinario n. 5 alla Gazzetta Ufficiale – Serie generale n. 4 del 07/01/2010, è modificata sulla base del parere espresso dalla Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica nella seduta del 26 e 27 gennaio 2010, con riferimento alla classificazione, secondo cui le bombole di ossigeno gassoso inferiori ai 5 litri – 150/200 bar –sono classificate in classe C) mentre le confezioni da 5 a 30 litri – 150/200 bar- sono classificate in A/RR PHT anche senza valvola riduttrice e compresa la confezione da 5 litri.

RICLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ E FORNITURA; CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO RELATIVAMENTE ALLE SEGUENTI CONFEZIONI

Confezione: AIC n° 038907059 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio, 5 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 038907061 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio, 7 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 038907073 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio, 10 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 038907085 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio, 14 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 038907097 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio, 20 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 038907109 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio, 27 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 038907135 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata , 1 litro**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 038907147 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata , 2 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 038907150 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata , 3 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
C

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04105

Modificazione della determinazione n. 2858 del 18 dicembre 2009 concernente il medicinale «Ossigeno Air Liquide Sanità»

Estratto determinazione n. 729 del 19 marzo 2010

MODIFICA DELLA DETERMINAZIONE N. 2858 DEL 18/12/2009

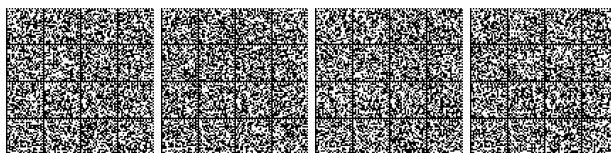
La determinazione n. 2858 del 18/12/2009, con cui è stata autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITA',** Titolare AIC: AIR LIQUIDE SANITA' SERVICE S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via A. Capecelatro, 69, 20148 - Milano (MI) Italia, Codice Fiscale 01738810975 - il cui estratto è stato pubblicato sul Supplemento ordinario n. 5 alla Gazzetta Ufficiale – Serie generale n. 4 del 07/01/2010, è modificata sulla base del parere espresso dalla Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica nella seduta del 26 e 27 gennaio 2010, con riferimento alla classificazione, secondo cui le bombole di ossigeno gassoso inferiori ai 5 litri – 150/200 bar –sono classificate in classe C) mentre le confezioni da 5 a 30 litri – 150/200 bar- sono classificate in A/RR PHT anche senza valvola riduttrice e compresa la confezione da 5 litri.

RICLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ E FORNITURA; CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO RELATIVAMENTE ALLE SEGUENTI CONFEZIONI

Confezione: AIC n° 038904049 - " 150 bar, gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata, 2 litri– **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 038904064 - " 150 bar, gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata, 3 litri– **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 038904090 - " 150 bar, gas medicinale compresso" bombola in acciaio , 7 litri– **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 038904114 - " 150 bar, gas medicinale compresso" bombola in acciaio , 10 litri– **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 038904138 - " 150 bar, gas medicinale compresso" bombola in acciaio , 12 litri– **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 038904153 - " 150 bar, gas medicinale compresso" bombola in acciaio , 14 litri– **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 038904177 - " 150 bar, gas medicinale compresso" bombola in acciaio, 20 litri– **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 038904189 - " 150 bar, gas medicinale compresso" bombola in acciaio, 27 litri– **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 038904191 - " 150 bar, gas medicinale compresso" bombola in acciaio, 30 litri– **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 038904266 - " 200 bar, gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola riduttrice integrata, 2 litri– **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 038904280 - " 200 bar, gas medicinale compresso" bombola in alluminio , 5 litri– **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 038904316 - " 200 bar, gas medicinale compresso" bombola in alluminio, 7 litri– **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 038904328 - " 200 bar, gas medicinale compresso" bombola in alluminio, 14 litri– **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 038904367 - " 200 bar, gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata , 1 litro– **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 038904379 - " 200 bar, gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata , 2 litri– **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 038904381 - " 200 bar, gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata , 3 litri– **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 038904417 - " 200 bar, gas medicinale compresso" bombola in acciaio, 5 litri– **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 038904443 - " 200 bar, gas medicinale compresso" bombola in acciaio , 7 litri– **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 038904456 - " 200 bar, gas medicinale compresso" bombola in acciaio , 10 litri– **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 038904470 - " 200 bar, gas medicinale compresso" bombola in acciaio, 12 litri– **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

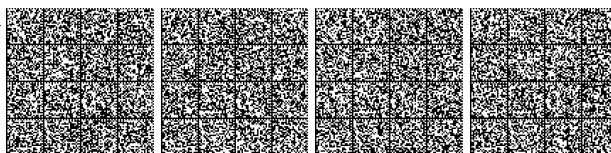
Confezione: AIC n° 038904482 - " 200 bar, gas medicinale compresso" bombola in acciaio, 14 litri– **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 038904518 - " 200 bar, gas medicinale compresso" bombola in acciaio, 20 litri– **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 038904520 - " 200 bar, gas medicinale compresso" bombola in acciaio, 27 litri– **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 038904532 - " 200 bar, gas medicinale compresso" bombola in acciaio, 30 litri– **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04106

Modificazione della determinazione n. 2866 del 18 dicembre 2009 concernente il medicinale «Ossigeno Ossigas»

Estratto determinazione n. 730 del 19 marzo 2010

MODIFICA DELLA DETERMINAZIONE N. 2866 DEL 18/12/2009

La determinazione n. 2866 del 18/12/2009, con cui è stata autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **OSSIGENO OSSIGAS,** Titolare AIC: OSSIGAS S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Circumvallazione Esterna, 33, 80017 - Melito Di Napoli (NA) Italia, Codice Fiscale 05543920630- il cui estratto è stato pubblicato sul Supplemento ordinario n. 5 alla Gazzetta Ufficiale – Serie generale n. 4 del 07/01/2010, è modificata sulla base del parere espresso dalla Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica nella seduta del 26 e 27 gennaio 2010, con riferimento alla classificazione, secondo cui le bombole di ossigeno gassoso inferiori ai 5 litri – 150/200 bar –sono classificate in classe C) mentre le confezioni da 5 a 30 litri – 150/200 bar- sono classificate in A/RR PHT anche senza valvola riduttrice e compresa la confezione da 5 litri.

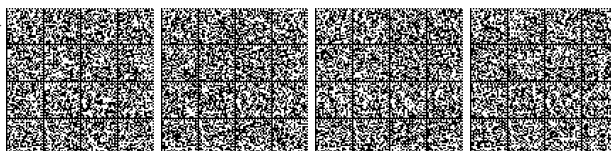
RICLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ E FORNITURA; CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO RELATIVAMENTE ALLE SEGUENTI CONFEZIONI

Confezione: AIC n° 038908012 - " 200 bar, gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola normale on/off, 7 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 038908036 - " 200 bar, gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola normale on/off, 14 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 038908051 - " 200 bar, gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola normale on/off, 27 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 038908125 - " 150 bar, gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata, 1 litro**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 038908149 - " 150 bar, gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata, 2 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 038908164 - " 150 bar, gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata, 3 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
C
Confezione: AIC n° 038908176 - " 150 bar, gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola normale, 5 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 038908202 - " 150 bar, gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola normale, 10 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 038908265 - " 150 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola normale, 7 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04107

Modificazione della determinazione n. 2867 del 18 dicembre 2009 concernente il medicinale «Oxo»

Estratto determinazione n. 731 del 19 marzo 2010

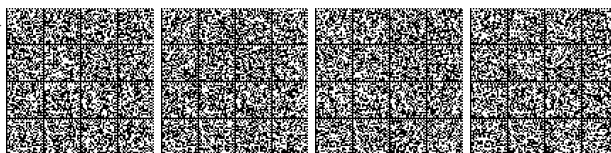
MODIFICA DELLA DETERMINAZIONE N. 2867 DEL 18/12/2009

La determinazione n. 2867 del 18/12/2009, con cui è stata autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **OXO,** Titolare AIC: EURO OSSIGENO S.A.S. DI MORLANDO FRANCESCO & F.LLO, con sede legale e domicilio fiscale in Via Delle Capinere, 26, 80029 - Sant'Antimo (NA) Italia, Codice Fiscale 03744461215- il cui estratto è stato pubblicato sul Supplemento ordinario n. 5 alla Gazzetta Ufficiale – Serie generale n. 4 del 07/01/2010, è modificata sulla base del parere espresso dalla Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica nella seduta del 26 e 27 gennaio 2010, con riferimento alla classificazione, secondo cui le bombole di ossigeno gassoso inferiori ai 5 litri – 150/200 bar –sono classificate in classe C) mentre le confezioni da 5 a 30 litri – 150/200 bar- sono classificate in A/RR PHT anche senza valvola riduttrice e compresa la confezione da 5 litri.

RICLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ E FORNITURA; CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO RELATIVAMENTE ALLA SEGUENTE CONFEZIONE

Confezione: AIC n° 038960023 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 30 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A(PHT)

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04108

Modificazione della determinazione n. 2865 del 18 dicembre 2009 concernente il medicinale «Ossigeno Voxisud»

Estratto determinazione n. 732 del 19 marzo 2010

MODIFICA DELLA DETERMINAZIONE N. 2865 DEL 18/12/2009

La determinazione n. 2865 del 18/12/2009, con cui è stata autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **OSSIGENO VOXISUD,** Titolare AIC: VOXISUD S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Arpino 24, 03036 - Isola Del Liri (FR) Italia, Codice Fiscale 02509660607- il cui estratto è stato pubblicato sul Supplemento ordinario n. 5 alla Gazzetta Ufficiale – Serie generale n. 4 del 07/01/2010, è modificata sulla base del parere espresso dalla Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica nella seduta del 26 e 27 gennaio 2010, con riferimento alla classificazione, secondo cui le bombole di ossigeno gassoso inferiori ai 5 litri – 150/200 bar –sono classificate in classe C) mentre le confezioni da 5 a 30 litri – 150/200 bar- sono classificate in A/RR PHT anche senza valvola riduttrice e compresa la confezione da 5 litri.

RICLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ E FORNITURA; CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO RELATIVAMENTE ALLE SEGUENTI CONFEZIONI

Confezione: AIC n° 039160015 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 5 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Classe di rimborsabilità:

A (PHT)

Confezione: AIC n° 039160027 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 7 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Classe di rimborsabilità:

A (PHT)

Confezione: AIC n° 039160039 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 10 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Classe di rimborsabilità:

A (PHT)

Confezione: AIC n° 039160041 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 14 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Classe di rimborsabilità:

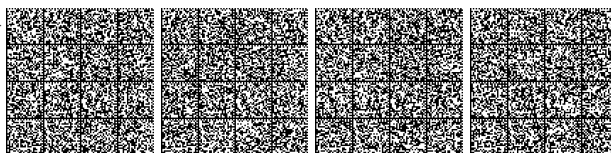
A (PHT)

Confezione: AIC n° 039160054 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 27 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Classe di rimborsabilità:

A (PHT)

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04109

Modificazione della determinazione n. 2863 del 18 dicembre 2009 concernente il medicinale «Ossigeno TER.GAS»

Estratto determinazione n. 733 del 19 marzo 2010

MODIFICA DELLA DETERMINAZIONE N. 2863 DEL 18/12/2009

La determinazione n. 2863 del 18/12/2009, con cui è stata autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **OSSIGENO TER.GAS,** Titolare AIC: TER.GAS S.A.S. DI TARDI FILOMENA E C. con sede legale e domicilio fiscale in Via Gaudello, 1, 80011 - Acerra (NA) Italia, Codice Fiscale 06251470636- il cui estratto è stato pubblicato sul Supplemento ordinario n. 5 alla Gazzetta Ufficiale – Serie generale n. 4 del 07/01/2010, è modificata sulla base del parere espresso dalla Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica nella seduta del 26 e 27 gennaio 2010, con riferimento alla classificazione, secondo cui le bombole di ossigeno gassoso inferiori ai 5 litri – 150/200 bar –sono classificate in classe C) mentre le confezioni da 5 a 30 litri – 150/200 bar- sono classificate in A/RR PHT anche senza valvola riduttrice e compresa la confezione da 5 litri.

RICLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ E FORNITURA; CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO RELATIVAMENTE ALLE SEGUENTI CONFEZIONI

Confezione: AIC n° 038963017 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 1 litro**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
C
Confezione: AIC n° 038963029 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 2 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
C
Confezione: AIC n° 038963068 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vi o vp da 7 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)
Confezione: AIC n° 038963070 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vi o vp da 14 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)
Confezione: AIC n° 038963082 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vi o vp da 27 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04110

Modificazione della determinazione n. 2862 del 18 dicembre 2009 concernente il medicinale «Ossigeno Sol»

Estratto determinazione n. 734 del 19 marzo 2010

MODIFICA DELLA DETERMINAZIONE N. 2862 DEL 18/12/2009

La determinazione n. 2862 del 18/12/2009, con cui è stata autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **OSSIGENO SOL,** Titolare AIC: SOL S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Borgazzi, 27, 20052 - Monza (MB) Italia, Codice Fiscale 04127270157- il cui estratto è stato pubblicato sul Supplemento ordinario n. 5 alla Gazzetta Ufficiale – Serie generale n. 4 del 07/01/2010, è modificata sulla base del parere espresso dalla Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica nella seduta del 26 e 27 gennaio 2010, con riferimento alla classificazione, secondo cui le bombole di ossigeno gassoso inferiori ai 5 litri – 150/200 bar –sono classificate in classe C) mentre le confezioni da 5 a 30 litri – 150/200 bar- sono classificate in A/RR PHT anche senza valvola riduttrice e compresa la confezione da 5 litri.

RICLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ E FORNITURA; CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO RELATIVAMENTE ALLE SEGUENTI CONFEZIONI

Confezione: AIC n° 039132042 - " 200 bar gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 5 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 039132055 - " 200 bar gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 7 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 039132067 - " 200 bar gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 10 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 039132079 - " 200 bar gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 14 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 039132081 - " 200 bar gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 27 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 039132117 - " 200 bar gas medicinale compresso " bombola in alluminio da 5 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 039132129 - " 200 bar gas medicinale compresso " bombola in alluminio da 14 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 039132131 - " 200 bar gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 3 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039132295 - " 200 bar gas medicinale compresso " bombola in alluminio con valvola riduttrice integrata da 2 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
C

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04111

Modificazione della determinazione n. 2861 del 18 dicembre 2009 concernente il medicinale «Ossigeno Società Ossigeno Napoli»

Estratto determinazione n. 735 del 19 marzo 2010

MODIFICA DELLA DETERMINAZIONE N. 2861 DEL 18/12/2009

La determinazione n. 2861 del 18/12/2009, con cui è stata autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **OSSIGENO SOCIETA' OSSIGENO NAPOLI,** Titolare AIC: SOCIETA' OSSIGENO NAPOLI S.O.N. S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Nuova Delle Brecce, 240, 80147 - Napoli (NA) Italia, Codice Fiscale 00277420634- il cui estratto è stato pubblicato sul Supplemento ordinario n. 5 alla Gazzetta Ufficiale – Serie generale n. 4 del 07/01/2010, è modificata sulla base del parere espresso dalla Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica nella seduta del 26 e 27 gennaio 2010, con riferimento alla classificazione, secondo cui le bombole di ossigeno gassoso inferiori ai 5 litri – 150/200 bar –sono classificate in classe C) mentre le confezioni da 5 a 30 litri – 150/200 bar- sono classificate in A/RR PHT anche senza valvola riduttrice e compresa la confezione da 5 litri.

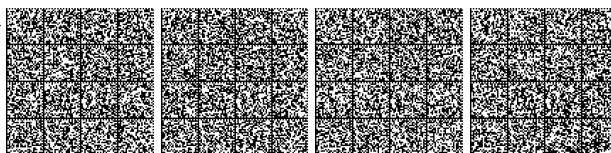
RICLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ E FORNITURA; CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO RELATIVAMENTE ALLE SEGUENTI CONFEZIONI

Confezione: AIC n° 039259039 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 5 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 039259041 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 7 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 039259054 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 14 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04112

Modificazione della determinazione n. 2870 del 18 dicembre 2009 concernente il medicinale «Ossigeno Sico»

Estratto determinazione n. 736 del 19 marzo 2010

MODIFICA DELLA DETERMINAZIONE N. 2870 DEL 18/12/2009

La determinazione n. 2870 del 18/12/2009, con cui è stata autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **OSSIGENO SICO,** Titolare AIC: SICO SOCIETA' ITALIANA CARBURO OSSIGENO S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Giuseppe Parini, 9, 20121 - Milano (MI) Italia, Codice Fiscale 00807970157- il cui estratto è stato pubblicato sul Supplemento ordinario n. 5 alla Gazzetta Ufficiale – Serie generale n. 4 del 07/01/2010, è modificata sulla base del parere espresso dalla Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica nella seduta del 26 e 27 gennaio 2010, con riferimento alla classificazione, secondo cui le bombole di ossigeno gassoso inferiori ai 5 litri – 150/200 bar –sono classificate in classe C) mentre le confezioni da 5 a 30 litri – 150/200 bar- sono classificate in A/RR PHT anche senza valvola riduttrice e compresa la confezione da 5 litri.

RICLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ E FORNITURA; CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO RELATIVAMENTE ALLE SEGUENTI CONFEZIONI

Confezione: AIC n° 039134046 - " 200 bar gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 5 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 039134059 - " 200 bar gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 7 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 039134061 - " 200 bar gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 10 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 039134073 - " 200 bar gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 14 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 039134085 - " 200 bar gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 28 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 039134111 - " 200 bar gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 1 litro**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039134123 - " 200 bar gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 2 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039134135 - " 200 bar gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 3 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
C

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04113

Modificazione della determinazione n. 2881 del 18 dicembre 2009 concernente il medicinale «Ossigeno Siad»

Estratto determinazione n. 737 del 19 marzo 2010

MODIFICA DELLA DETERMINAZIONE N. 2881 DEL 18/12/2009

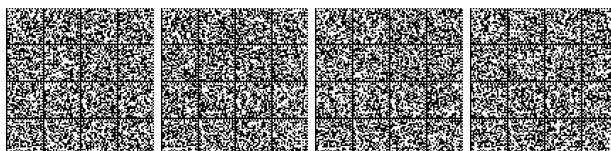
La determinazione n. 2881 del 18/12/2009, con cui è stata autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **OSSIGENO SIAD,** Titolare AIC: SOCIETA' ITALIANA ACETILENE & DERIVATI "S.I.A.D." S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via S. Bernardino, 92, 24126 - Bergamo (BG) Italia, Codice Fiscale 00209070168- il cui estratto è stato pubblicato sul Supplemento ordinario n. 5 alla Gazzetta Ufficiale – Serie generale n. 4 del 07/01/2010, è modificata sulla base del parere espresso dalla Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica nella seduta del 26 e 27 gennaio 2010, con riferimento alla classificazione, secondo cui le bombole di ossigeno gassoso inferiori ai 5 litri – 150/200 bar –sono classificate in classe C) mentre le confezioni da 5 a 30 litri – 150/200 bar- sono classificate in A/RR PHT anche senza valvola riduttrice e compresa la confezione da 5 litri.

RICLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ E FORNITURA; CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO RELATIVAMENTE ALLE SEGUENTI CONFEZIONI

Confezione: AIC n° 038943027 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 1 litro**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 038943039 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 1,34 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 038943041 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 2 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 038943054 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 3 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Classe di rimborsabilità:
C

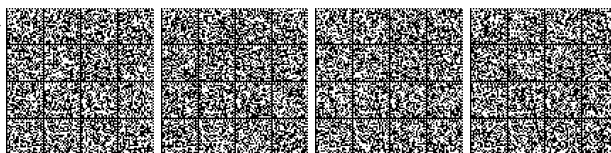
Confezione: AIC n° 038943066 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 4 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 038943128 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in alluminio con valvola riduttrice integrata da 1 litro**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 038943130 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in alluminio con valvola riduttrice integrata da 2 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 038943243 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vi o vp da 5 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 038943256 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vi o vp da 7 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 038943268 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vi o vp da 10 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 038943270 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vi o vp da 14 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 038943282 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vi o vp da 18 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)
Confezione: AIC n° 038943294 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vi o vp da 20 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 038943306 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vi o vp da 27 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 038943318 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vi o vp da 30 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 038943369 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in alluminio con valvola vi o vp da 5 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 038943371 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in alluminio con valvola vi o vp da 7 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 038943383 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in alluminio con valvola vi o vp da 10 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 038943395 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in alluminio con valvola vi o vp da 14 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 038943407 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in alluminio con valvola vi o vp da 15 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 038943419 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in alluminio con valvola vi o vp da 20 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04114

Modificazione della determinazione n. 2879 del 18 dicembre 2009 concernente il medicinale «Ossigeno Sapio Life»

Estratto determinazione n. 738 del 19 marzo 2010

MODIFICA DELLA DETERMINAZIONE N. 2879 DEL 18/12/2009

La determinazione n. 2879 del 18/12/2009, con cui è stata autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **OSSIGENO SAPIO LIFE,** Titolare AIC: SAPIO LIFE S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Silvio Pellico, 48, 20052 - Monza (MB) Italia, Codice Fiscale 02006400960- il cui estratto è stato pubblicato sul Supplemento ordinario n. 5 alla Gazzetta Ufficiale – Serie generale n. 4 del 07/01/2010, è modificata sulla base del parere espresso dalla Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica nella seduta del 26 e 27 gennaio 2010, con riferimento alla classificazione, secondo cui le bombole di ossigeno gassoso inferiori ai 5 litri – 150/200 bar –sono classificate in classe C) mentre le confezioni da 5 a 30 litri – 150/200 bar- sono classificate in A/RR PHT anche senza valvola riduttrice e compresa la confezione da 5 litri.

RICLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ E FORNITURA; CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO RELATIVAMENTE ALLE SEGUENTI CONFEZIONI

Confezione: AIC n° 039017052 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 5 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 039017064 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 7 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 039017076 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 10 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 039017088 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 14 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 039017090 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 20 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 039017102 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 27 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

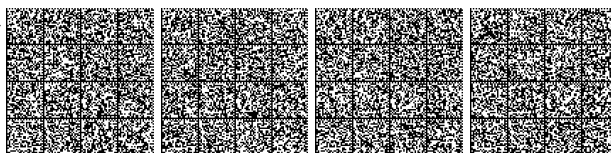
Confezione: AIC n° 039017177 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in alluminio da 5 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 039017189 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in alluminio da 7 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 039017191 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in alluminio da 10 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 039017203 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in alluminio da 14 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 039017215 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in alluminio da 20 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 039017239 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 1 litro**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039017241 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 2 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
C

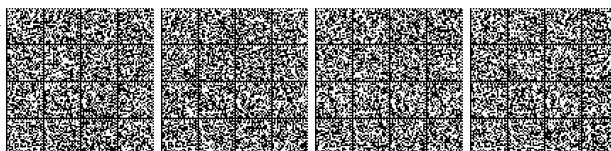
Confezione: AIC n° 039017254 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 3 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039017316 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in alluminio con valvola riduttrice integrata da 1 litro**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039017328 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in alluminio con valvola riduttrice integrata da 2 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039017330 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in alluminio con valvola riduttrice integrata da 3 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
C

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04115

Modificazione della determinazione n. 2880 del 18 dicembre 2009 concernente il medicinale «Ossigeno Sapio»

Estratto determinazione n. 739 del 19 marzo 2010

MODIFICA DELLA DETERMINAZIONE N. 2880 DEL 18/12/2009

La determinazione n. 2880 del 18/12/2009, con cui è stata autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **OSSIGENO SAPIO,** Titolare AIC: SAPIO PRODUZIONE IDROGENO OSSIGENO S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via San Maurilio, 13, 20123 - Milano (MI) Italia, Codice Fiscale 08804430158, il cui estratto è stato pubblicato sul Supplemento ordinario n. 5 alla Gazzetta Ufficiale – Serie generale n. 4 del 07/01/2010, è modificata sulla base del parere espresso dalla Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica nella seduta del 26 e 27 gennaio 2010, con riferimento alla classificazione, secondo cui le bombole di ossigeno gassoso inferiori ai 5 litri – 150/200 bar –sono classificate in classe C) mentre le confezioni da 5 a 30 litri – 150/200 bar- sono classificate in A/RR PHT anche senza valvola riduttrice e compresa la confezione da 5 litri.

RICLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ E FORNITURA; CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO RELATIVAMENTE ALLE SEGUENTI CONFEZIONI

Confezione: AIC n° 038901056 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 5 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 038901068 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 7 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 038901070 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 10 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 038901082 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 14 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 038901094 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 20 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 038901106 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 27 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 038901171 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in alluminio da 5 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 038901183 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in alluminio da 7 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 038901195 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in alluminio da 10 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 038901207 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in alluminio da 14 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 038901219 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in alluminio da 20 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 038901233 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 1 litro**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 038901245 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 2 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 038901258 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 3 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 038901310 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in alluminio con valvola riduttrice integrata da 1 litro**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 038901322 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in alluminio con valvola riduttrice integrata da 2 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 038901334 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in alluminio con valvola riduttrice integrata da 3 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Classe di rimborsabilità:
C

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04116

Modificazione della determinazione n. 2860 del 18 dicembre 2009 concernente il medicinale «Ossigeno Rivoira»

Estratto determinazione n. 740 del 19 marzo 2010

MODIFICA DELLA DETERMINAZIONE N. 2860 DEL 18/12/2009

La determinazione n. 2860 del 18/12/2009, con cui è stata autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **OSSIGENO RIVOIRA**, – Titolare AIC: RIVOIRA S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Durini, 7, 20122 - Milano (MI) Italia, Codice Fiscale 06666970584, il cui estratto è stato pubblicato sul Supplemento ordinario n. 5 alla Gazzetta Ufficiale – Serie generale n. 4 del 07/01/2010, è modificata sulla base del parere espresso dalla Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica nella seduta del 26 e 27 gennaio 2010, con riferimento alla classificazione, secondo cui le bombole di ossigeno gassoso inferiori ai 5 litri – 150/200 bar –sono classificate in classe C) mentre le confezioni da 5 a 30 litri – 150/200 bar- sono classificate in A/RR PHT anche senza valvola riduttrice e compresa la confezione da 5 litri.

RICLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ E FORNITURA; CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO RELATIVAMENTE ALLE SEGUENTI CONFEZIONI

Confezione: AIC n° 038944017 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola riduttrice da 2 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 038944029 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola riduttrice da 3 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 038944157 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vi o vp da 5 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A(PHT)

Confezione: AIC n° 038944169 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vi o vp da 7 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A(PHT)

Confezione: AIC n° 038944171 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vi o vp da 10 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A(PHT)

Confezione: AIC n° 038944183 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vi o vp da 14 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A(PHT)

Confezione: AIC n° 038944195 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vi o vp da 20 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A(PHT)

Confezione: AIC n° 038944207 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vi o vp da 27 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A(PHT)

Confezione: AIC n° 038944219 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vi o vp da 30 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A(PHT)

Confezione: AIC n° 038944260 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in alluminio con valvola vi o vp da 5 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A(PHT)

Confezione: AIC n° 038944272 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in alluminio con valvola vi o vp da 14 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A(PHT)

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04117

Modificazione della determinazione n. 2869 del 18 dicembre 2009 concernente il medicinale «Ossigeno Medigas Italia»

Estratto determinazione n. 741 del 19 marzo 2010

MODIFICA DELLA DETERMINAZIONE N. 2869 DEL 18/12/2009

La determinazione n. 2869 del 18/12/2009, con cui è stata autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **OSSIGENO MEDIGAS ITALIA,** Titolare AIC: MEDIGAS ITALIA S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Edison, 6, 20090 - Assago (MI) Italia, Codice Fiscale 02466440167- il cui estratto è stato pubblicato sul Supplemento ordinario n. 5 alla Gazzetta Ufficiale – Serie generale n. 4 del 07/01/2010, è modificata sulla base del parere espresso dalla Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica nella seduta del 26 e 27 gennaio 2010, con riferimento alla classificazione, secondo cui le bombole di ossigeno gassoso inferiori ai 5 litri – 150/200 bar –sono classificate in classe C) mentre le confezioni da 5 a 30 litri – 150/200 bar- sono classificate in A/RR PHT anche senza valvola riduttrice e compresa la confezione da 5 litri.

RICLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ E FORNITURA; CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO RELATIVAMENTE ALLE SEGUENTI CONFEZIONI

Confezione: AIC n° 039019029 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in alluminio con valvola vi o vp da 15 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A(PHT)

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04118

Modificazione della determinazione n. 2878 del 18 dicembre 2009 concernente il medicinale «Ossigeno Medicair»

Estratto determinazione n. 742 del 19 marzo 2010

MODIFICA DELLA DETERMINAZIONE N. 2878 DEL 18/12/2009

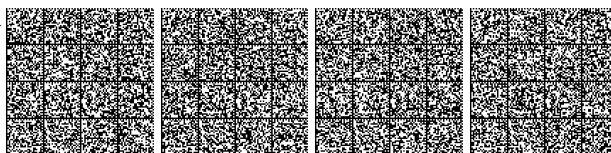
La determinazione n. 2878 del 18/12/2009, con cui è stata autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **OSSIGENO MEDICAIR,** Titolare AIC: MEDICAIR ITALIA S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Mattei snc, 20010 - Pogliano Milanese - (MI) Italia, Codice Fiscale 05912670964- il cui estratto è stato pubblicato sul Supplemento ordinario n. 5 alla Gazzetta Ufficiale – Serie generale n. 4 del 07/01/2010, è modificata sulla base del parere espresso dalla Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica nella seduta del 26 e 27 gennaio 2010, con riferimento alla classificazione, secondo cui le bombole di ossigeno gassoso inferiori ai 5 litri – 150/200 bar –sono classificate in classe C) mentre le confezioni da 5 a 30 litri – 150/200 bar- sono classificate in A/RR PHT anche senza valvola riduttrice e compresa la confezione da 5 litri.

RICLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ E FORNITURA; CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO RELATIVAMENTE ALLE SEGUENTI CONFEZIONI

Confezione: AIC n° 039110186 - " 200 bar gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vr da 2 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039110200 - " 200 bar gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vr da 3 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039110224 - " 200 bar gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vi da 5 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A(PHT)

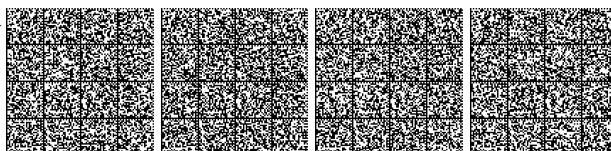
Confezione: AIC n° 039110236 - " 200 bar gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vi da 7 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A(PHT)

Confezione: AIC n° 039110251 - " 200 bar gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vi da 10 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A(PHT)

Confezione: AIC n° 039110275 - " 200 bar gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vi da 14 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A(PHT)

Confezione: AIC n° 039110299 - " 200 bar gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vi da 20 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A(PHT)

Confezione: AIC n° 039110313 - " 200 bar gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vi da 27 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A(PHT)

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04119

Modificazione della determinazione n. 2874 del 18 dicembre 2009 concernente il medicinale «Ossigeno Magaldi Life»

Estratto determinazione n. 743 del 19 marzo 2010

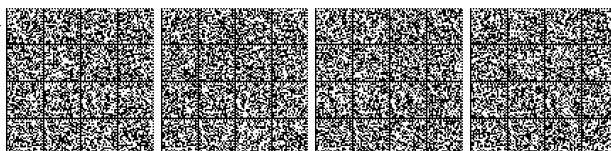
MODIFICA DELLA DETERMINAZIONE N. 2874 DEL 18/12/2009

La determinazione n. 2874 del 18/12/2009, con cui è stata autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **OSSIGENO MAGALDI LIFE,** Titolare AIC: MAGALDI LIFE S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Case Rosse, 19/A, 84131 - Salerno (SA) Italia, Codice Fiscale 02637700655-il cui estratto è stato pubblicato sul Supplemento ordinario n. 5 alla Gazzetta Ufficiale – Serie generale n. 4 del 07/01/2010, è modificata sulla base del parere espresso dalla Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica nella seduta del 26 e 27 gennaio 2010, con riferimento alla classificazione, secondo cui le bombole di ossigeno gassoso inferiori ai 5 litri – 150/200 bar –sono classificate in classe C) mentre le confezioni da 5 a 30 litri – 150/200 bar- sono classificate in A/RR PHT anche senza valvola riduttrice e compresa la confezione da 5 litri.

RICLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ E FORNITURA; CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO RELATIVAMENTE ALLE SEGUENTI CONFEZIONI

Confezione: AIC n° 038961013 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 1 litro**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 038961025 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 2 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 038961090 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vi o vp da 5 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 038961102 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vi o vp da 7 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 038961114 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vi o vp da 10 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 038961126 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vi o vp da 14 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 038961138 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vi o vp da 27 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04120

Modificazione della determinazione n. 2859 del 18 dicembre 2009 concernente il medicinale «Ossigeno Messer Medical»

Estratto determinazione n. 744 del 19 marzo 2010

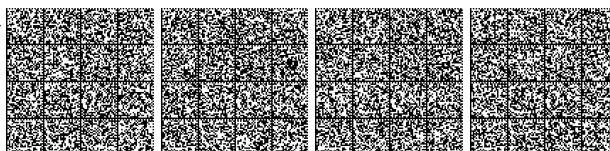
MODIFICA DELLA DETERMINAZIONE N. 2859 DEL 18/12/2009

La determinazione n. 2859 del 18/12/2009, con cui è stata autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **OSSIGENO MESSER MEDICAL,** Titolare AIC: MESSER MEDICAL S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Cavalier V. Tedeschi, 1, 10036 - Settimo Torinese (TO) Italia, Codice Fiscale 09724060018- il cui estratto è stato pubblicato sul Supplemento ordinario n. 5 alla Gazzetta Ufficiale – Serie generale n. 4 del 07/01/2010, è modificata sulla base del parere espresso dalla Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica nella seduta del 26 e 27 gennaio 2010, con riferimento alla classificazione, secondo cui le bombole di ossigeno gassoso inferiori ai 5 litri – 150/200 bar –sono classificate in classe C) mentre le confezioni da 5 a 30 litri – 150/200 bar- sono classificate in A/RR PHT anche senza valvola riduttrice e compresa la confezione da 5 litri.

RICLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ E FORNITURA; CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO RELATIVAMENTE ALLE SEGUENTI CONFEZIONI

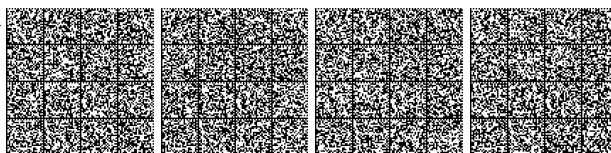
Confezione: AIC n° 039018039 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola intercettazione integrata da 5 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A(PHT)

Confezione: AIC n° 039018041 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola intercettazione integrata da 7 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A(PHT)

Confezione: AIC n° 039018054 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola intercettazione integrata da 10 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A(PHT)

Confezione: AIC n° 039018066 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola intercettazione integrata da 14 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A(PHT)

Confezione: AIC n° 039018078 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola intercettazione integrata da 27 litri**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A(PHT)

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04121

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Losartan Teva»

Estratto provvedimento UVA.PC/I/35 del 15 marzo 2010

Specialità Medicinale: LOSARTAN TEVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0925/002-004/IB/008

Tipo di Modifica: 46. Modif. rcp, etichettatura e foglietto ill. (parere definitivo proced. rinvio a norma art. 31 e 32 dir. 2001/83/CE o 35 e 36 dir. 2001/82/CE)

Modifica Apportata: Armonizzazione stampati a seguito della decisione della Commissione Europea del 03/09/2008 (EMEA/CHMP/494721/2008) di Referral, da articolo 30 della Direttiva 2001/83/CE, per il prodotto medicinale di riferimento Cozaar

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04122

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Aliflus»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/169 del 15 marzo 2010

Specialità Medicinale: ALIFLUS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0170/001-003/II/059

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Eliminazione di un controllo in-process relativo al saggio della miscela di polvere per l'analisi del contenuto di Fluticasone propionato e Salmeterolo**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04123

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Seretide»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/170 del 15 marzo 2010

Specialità Medicinale: SERETIDE

Confezioni:

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

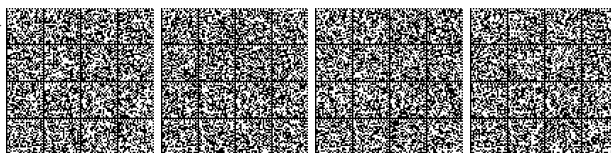
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0169/001-003/II/056

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Eliminazione di un controllo in-process relativo al saggio della miscela di polvere per l'analisi del contenuto di Fluticasone propionato e Salmeterolo**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04124

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Paxabel»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/171 del 15 marzo 2010

Specialità Medicinale: PAXABEL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MARVECSPHARMA SERVICES S.R.L.

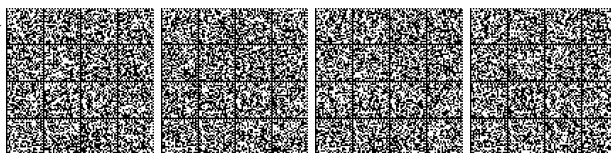
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0198/002/II/036

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica della frequenza dei controlli microbiologici, effettuati sul prodotto finito al rilascio e durante lo studio di stabilità.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04125

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Paxabel»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/172 del 15 marzo 2010

Specialità Medicinale: PAXABEL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MARVECSPHARMA SERVICES S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0198/001-002/II/035

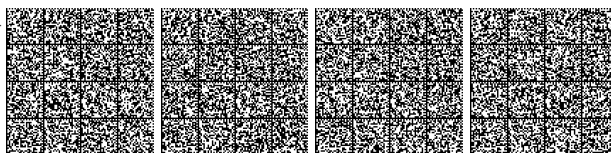
Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Eliminazione dei test di identificazione della sostanza attiva nelle specifiche a shelf life del prodotto finito.**

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04126

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Meningitec»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/173 del 15 marzo 2010

Specialità Medicinale: MENINGITEC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: WYETH LEDERLE S.P.A.

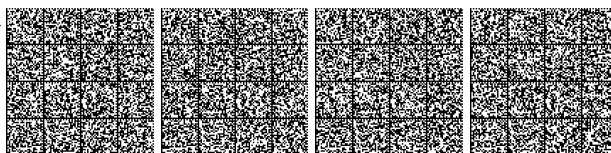
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0356/002/II/083

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Revisione del metodo "Free Saccharide Determination method (PV8182)" usato durante la stabilità della formulazione in bulk in modo da armonizzarlo con il metodo utilizzato per il prodotto delle siringhe pre-riempite.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04127

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Meningitec»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/174 del 15 marzo 2010

Specialità Medicinale: MENINGITEC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: WYETH LEDERLE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0356/002/II/081

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Sostituzione del test di sterilità usato per i controlli di rilascio e stabilità del (Meningococcal Group C Polysaccharide - MnCP) e della (Diphtheria CRM197 Carrier Protein) dalla determinazione Bioburden (membrane filtration).**

.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04128

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Meningitec»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/175 del 15 marzo 2010

Specialità Medicinale: MENINGITEC

Confezioni:

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: WYETH LEDERLE S.P.A.

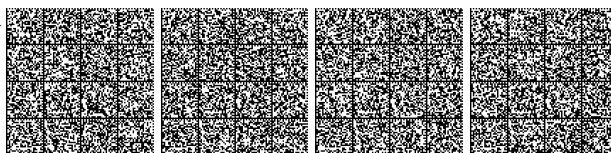
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0356/002/II/078

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del metodo di produzione della sostanza attiva, migliorando il metodo attualmente in uso (metodo Bioburden tramite membrana di filtrazione) al fine di conformarsi ai requisiti della Farmacopea Europea.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04129

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Meningitec»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/176 del 15 marzo 2010

Specialità Medicinale: MENINGITEC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: WYETH LEDERLE S.P.A.

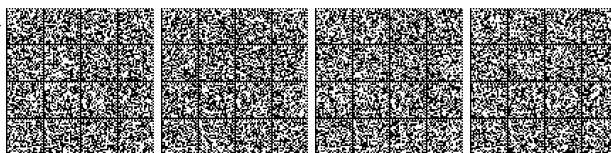
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0356/002/II/082

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Revisione del metodo Slot Blot usato come test di identità per il" Meningococcal group C Polysaccharide – MnCP" e per il "Meningococcal group C Oligosaccharide-CRM 197 Conjugate – MnCC" formulazione bulk e siringhe preriempite**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04130

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ropinirolo Sigillata»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/177 del 15 marzo 2010

Specialità Medicinale: ROPINIROLO SIGILLATA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SIGILLATA LIMITED

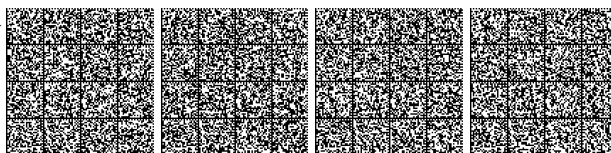
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1202/001-005/II/001

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Ampliamento dei limiti delle impurezze del principio attivo ropinirolo da NMT 0,5% al 2,0% e delle impurezze totali da NMT 2,5% al 4,0%**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04131

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ropinirolo Actavis»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/178 del 15 marzo 2010

Specialità Medicinale: ROPINIROLO ACTAVIS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

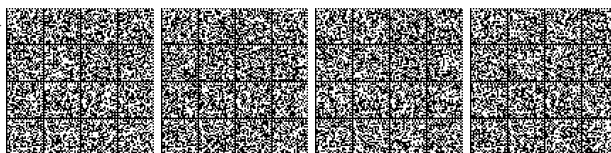
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1212/001-007/II/005

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Ampliamento dei limiti delle impurezze del principio attivo ropinirolo da NMT 0,5% al 2,0% e delle impurezze totali da NMT 2,5% al 4,0%**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04132

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ropinirolo Medis»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/179 del 15 marzo 2010

Specialità Medicinale: ROPINIROLO MEDIS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MEDIS EHF

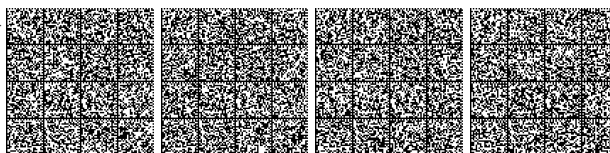
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1210/001,002,003,004,007/II/001

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Ampliamento dei limiti delle impurezze del principio attivo ropinirolo da NMT 0,5% al 2,0% e delle impurezze totali da NMT 2,5% al 4,0%**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04133

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ropinirolo Alchemia»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/180 del 15 marzo 2010

Specialità Medicinale: ROPINIROLO ALCHEMIA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ALCHEMIA LTD

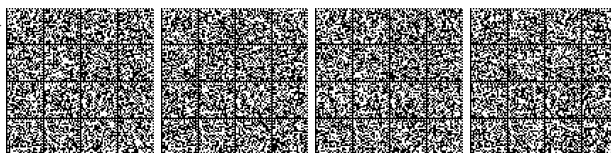
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1211/001,002,003,004,007/II/001

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Ampliamento dei limiti delle impurezze del principio attivo ropinirolo da NMT 0,5% al 2,0% e delle impurezze totali da NMT 2,5% al 4,0%**
.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04134

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Doxazosin Winthorop»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/181 del 15 marzo 2010

Specialità Medicinale: DOXAZOSIN WINTHROP

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0175/001-002/II/002

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un nuovo produttore di principio attivo doxazosina mesilato : Excella Gmbh – (Nurnbergerstrasse 12, D-90537 Feucht Germany)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04135

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Levonelle»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/182 del 15 marzo 2010

Specialità Medicinale: LEVONELLE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MEDIMPEX UK LIMITED

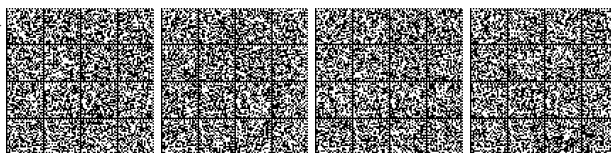
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0363/001/II/016

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Presentazione di un Certificato di Idoneità alla Farmacopea Europea aggiornato: R1-CEP 1999-141-Rev 02 per la sostanza attiva levonorgestrel e conseguente aggiornamento delle specifiche della sostanza attiva e della documentazione di convalida.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04136

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Paclitaxel Ratiopharm»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/183 del 15 marzo 2010

Specialità Medicinale: PACLITAXEL RATIOPHARM

Confezioni: 037257019/M - "6 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 5 ML

037257021/M - "6 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 16,7 ML

037257033/M - "6 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI IN VETRO DA 16,7 ML

037257045/M - "6 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 50 ML

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0569/001/II/005

Tipo di Modifica: Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica

Modifica Apportata: **Estensione di indicazione terapeutica: "Paclitaxel può anche essere somministrato in combinazione con bevacizumab come trattamento di prima linea del carcinoma mammario localmente recidivante o metastatico"**
Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.1, 4.2, 4.4, 4.8 e 5.1
relative modifiche del Foglio Illustrativo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04137

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Amlodipina Arrow«»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/184 del 15 marzo 2010

Specialità Medicinale: AMLODIPINA ARROW

Confezioni:
037706013 - "5 Mg Compresse" 10 Compresse In Blister Pvc/Aclar/Al
037706025 - "5 Mg Compresse" 20 Compresse In Blister Pvc/Aclar/Al
037706037 - "5 Mg Compresse" 28 Compresse In Blister Pvc/Aclar/Al
037706049 - "5 Mg Compresse" 30 Compresse In Blister Pvc/Aclar/Al
037706052 - "5 Mg Compresse" 50 Compresse In Blister Pvc/Aclar/Al
037706064 - "5 Mg Compresse" 56 Compresse In Blister Pvc/Aclar/Al
037706076 - "5 Mg Compresse" 60 Compresse In Blister Pvc/Aclar/Al
037706088 - "5 Mg Compresse" 98 Compresse In Blister Pvc/Aclar/Al
037706090 - "5 Mg Compresse" 100 Compresse In Blister Pvc/Aclar/Al
037706102 - "5 Mg Compresse" 300 Compresse In Blister Pvc/Aclar/Al
037706114 - "10 Mg Compresse" 10 Compresse In Blister Pvc/Aclar/Al
037706126 - "10 Mg Compresse" 14 Compresse In Blister Pvc/Aclar/Al
037706138 - "10 Mg Compresse" 20 Compresse In Blister Pvc/Aclar/Al
037706140 - "10 Mg Compresse" 28 Compresse In Blister Pvc/Aclar/Al
037706153 - "10 Mg Compresse" 30 Compresse In Blister Pvc/Aclar/Al
037706165 - "10 Mg Compresse" 50 Compresse In Blister Pvc/Aclar/Al
037706177 - "10 Mg Compresse" 56 Compresse In Blister Pvc/Aclar/Al
037706189 - "10 Mg Compresse" 60 Compresse In Blister Pvc/Aclar/Al
037706191 - "10 Mg Compresse" 98 Compresse In Blister Pvc/Aclar/Al
037706203 - "10 Mg Compresse" 100 Compresse In Blister Pvc/Aclar/Al

Titolare AIC: ARROW GENERICS LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0862/001-002/P/01

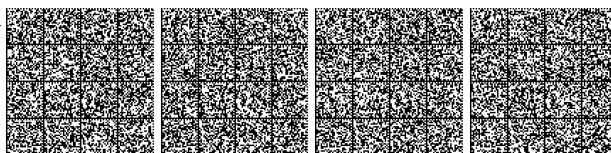
Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Foglio Illustrativo ai paragrafi: 3 e 4**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Foglio Illustrativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04138

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Tamsulosina Ratiopharm»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/185 del 15 marzo 2010

Specialità Medicinale: TAMSULOSINA RATIOPHARM

Confezioni: 037055011/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037055023/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 28X1 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037055035/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037055047/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 30X1 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037055050/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037055062/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037055074/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 60X1 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037055086/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 60 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037055098/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 90X1 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

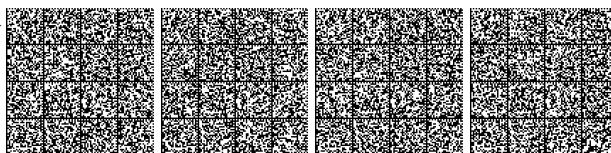
037055100/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 90 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037055112/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 98X1 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037055124/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 98 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037055136/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037055148/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 20 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

037055151/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 30 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

037055163/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 50 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE
037055175/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 60 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE
037055187/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 90 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE
037055199/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 100 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE
037055201/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1879/001/II/001

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto relativamente alla tabella degli effetti indesiderati e modifica del paragrafo Effetti indesiderati del Foglietto Illustrativo**

Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04139

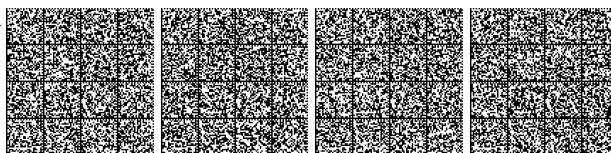
Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Amlodipina Ratiopharm Italia»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/186 del 15 marzo 2010

Specialità Medicinale: AMLODIPINA RATIOPHARM ITALIA

Confezioni: 037546013/M - "5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037546025/M - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037546037/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037546049/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037546052/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037546064/M - "5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037546076/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037546088/M - "5 MG COMPRESSE" 300 (10X30) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037546090/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONI HDPE
037546102/M - "5 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN FLACONI HDPE
037546114/M - "5 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN FLACONI HDPE
037546126/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037546138/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037546140/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037546153/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037546165/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037546177/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037546189/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037546191/M - "10 MG COMPRESSE" 300 (10X30) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037546203/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037546215/M - "10 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037546227/M - "10 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037546239/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

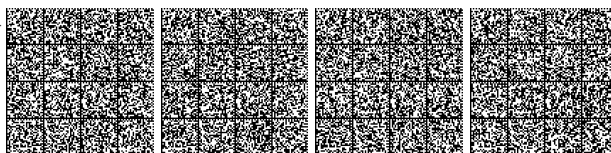
Titolare AIC: RATIOPHARM ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0777/001-002/II/009

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.2 – 4.3 – 4.4 – 4.5 – 4.6 – 4.7 – 4.8 – 4.9 – 5.1 – 5.2 (in accordo con European Core Safety Profile) e relative modifiche al Foglio Illustrativo.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04140

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ultiva»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/187 del 15 marzo 2010

Specialità Medicinale: ULTIVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0106/001-003/II/030

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica al paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ed al paragrafo Effetti Indesiderati del Foglio Illustrativo**

Il testo sotto riportato modifica il paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto come precedentemente autorizzato:

La tabella degli effetti indesiderati viene modificata a:

4.8. Effetti indesiderati

Gli eventi avversi più comunemente associati con l'impiego di remifentanil sono una diretta conseguenza dell'azione farmacologica agonista -oppioide.

Tali eventi avversi scompaiono entro alcuni minuti dall'interruzione o dalla riduzione della velocità di somministrazione di remifentanil.

Le frequenze sotto riportate sono definite come molto comune (?1/10), comune (da ?1/100 a <1/10), non comune (da ?1/1000 a <1/100), raro (da ?1/10000 a <1/1000), molto raro (<1/10000),non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Disturbi del sistema immunitario

Raro: reazioni allergiche, inclusa anafilassi, sono state evidenziate in pazienti trattati con remifentanil somministrato con uno o più agenti anestetici

Disturbi psichiatrici

Non nota: Dipendenza al farmaco

Patologie del sistema nervoso

Molto comune: rigidità muscolo-scheletrica

Raro: sedazione (durante il recupero dall'anestesia generale)

Non nota: Convulsioni

Patologie cardiache

Comune bradicardia

Raro: asistolia/arresto cardiaco, generalmente preceduto da bradicardia, sono stati rilevati in pazienti trattati con remifentanil somministrato con altri agenti anestetici

Non nota: Blocco atrioventricolare

Patologie vascolari
Molto comune: ipotensione
Comune: ipertensione post-operatoria

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Comune: depressione respiratoria acuta, apnea
Non comune: ipossia

Patologie gastrointestinali
Molto comune: nausea, vomito
Non comune: stipsi

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Comune: prurito

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Comune: brividi post-operatori
Non comune: dolore post-operatorio
non nota: tolleranza al farmaco
Interruzione del trattamento
A seguito della brusca sospensione di remifentanil sono stati riportati non frequentemente sintomi quali tachicardia, ipertensione e agitazione, in particolar modo dopo somministrazione prolungata per più di tre giorni (vedere paragrafo 4.4).

Il testo sotto riportato modifica il paragrafo Effetti Indesiderati del Foglio Illustrativo come precedentemente autorizzato:
La tabella degli effetti indesiderati viene modificata a:
EFFETTI INDESIDERATI
Gli eventi avversi più comunemente associati con l'impiego di remifentanil sono una diretta conseguenza dell'azione farmacologica agonista -oppioide.
Tali eventi avversi scompaiono entro alcuni minuti dall'interruzione, o dalla riduzione della velocità di somministrazione di remifentanil.
Le frequenze sotto riportate sono definite come molto comune (?1/10), comune (da ?1/100 a <1/10), non comune (da ?1/1000 a <1/100), raro (da ?1/10000 a <1/1000), molto raro (<1/10000),non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).
Disturbi del sistema immunitario
Raro: reazioni allergiche, inclusa anafilassi, sono state evidenziate in pazienti trattati con remifentanil somministrato con uno o più agenti anestetici
Disturbi psichiatrici
Non nota: Dipendenza al farmaco
Patologie del sistema nervoso

Molto comune: rigidità muscolo scheletrica
Raro: sedazione (durante il recupero dall'anestesia generale)
Non nota: Convulsioni
Patologie cardiache
Comune: bradicardia
Raro: asistolia/arresto cardiaco, generalmente preceduto da bradicardia, sono stati rilevati in pazienti trattati con remifentanil somministrato con altri agenti anestetici
Non nota: Blocco atrioventricolare
Patologie vascolari
Molto comune: ipotensione
Comune: ipertensione post-operatoria
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Comune: depressione respiratoria acuta, apnea
Non comune: ipossia
Patologie gastrointestinali
Molto comune: nausea, vomito
Non comune: stipsi
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Comune: prurito
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Comune: brividi post-operatori
Non comune: dolore post-operatorio
Non nota: tolleranza al farmaco
Interruzione del trattamento
A seguito della brusca sospensione di remifentanil sono stati riportati non frequentemente sintomi quali tachicardia, ipertensione e agitazione, in particolar modo dopo somministrazione prolungata per più di tre giorni.

Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04141

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Pravastatina Ranbaxy»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/188 del 15 marzo 2010

Specialità Medicinale: PRAVASTATINA RANBAXY

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: RANBAXY ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1812/002-003/II/001

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica ai paragrafi 4.4 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e ai paragrafi 2 e 4 del Foglio Illustrativo**

Il testo sotto riportato modifica il paragrafo 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto con l'aggiunta del seguente paragrafo:
Malattia polmonare interstiziale
Sono stati riportati casi eccezionali di malattia polmonare interstiziale con alcune statine, soprattutto con la terapia a lungo termine (vedere paragrafo 4.8). I sintomi manifestabili possono includere dispnea, tosse non produttiva e deperimento dello stato generale di salute (affaticamento, perdita di peso e febbre). Se si sospetta che un paziente abbia sviluppato la malattia polmonare interstiziale, la terapia con le statine deve essere interrotta.

Il testo sotto riportato modifica il paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto con l'aggiunta del seguente paragrafo:
I seguenti eventi avversi sono stati riportati con alcune statine:

- Perdita di memoria
- Depressione
- Casi eccezionali di malattia polmonare interstiziale, soprattutto con la terapia a lungo termine (vedere paragrafo 4.4).

Il testo sotto riportato modifica il paragrafo 2 del Foglio Illustrativo con l'aggiunta del seguente paragrafo:
Se lei ha un'insufficienza respiratoria grave, chieda al medico o al farmacista prima di assumere Pravastatina Ranbaxy.

Il testo sotto riportato modifica il paragrafo 4 del Foglio Illustrativo con l'aggiunta del seguente paragrafo:
Sono stati riportati anche i seguenti effetti indesiderati:

- perdita di memoria
- depressione
- problemi respiratori, inclusi tosse persistente e/o respiro corto o febbre.

Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04142

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Pravastatina Pensa»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/189 del 15 marzo 2010

Specialità Medicinale: PRAVASTATINA PENSA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: PENSA PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1814/002-003/II/001

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica ai paragrafi 4.4 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e ai paragrafi 2 e 4 del Foglio Illustrativo**

Il testo sotto riportato modifica il paragrafo 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto con l'aggiunta del seguente paragrafo:
Malattia polmonare interstiziale
Sono stati riportati casi eccezionali di malattia polmonare interstiziale con alcune statine, soprattutto con la terapia a lungo termine (vedere paragrafo 4.8). I sintomi manifestabili possono includere dispnea, tosse non produttiva e deperimento dello stato generale di salute (affaticamento, perdita di peso e febbre). Se si sospetta che un paziente abbia sviluppato la malattia polmonare interstiziale, la terapia con le statine deve essere interrotta.
Il testo sotto riportato modifica il paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto con l'aggiunta del seguente paragrafo:
I seguenti eventi avversi sono stati riportati con alcune statine:

- Perdita di memoria
- Depressione
- Casi eccezionali di malattia polmonare interstiziale, soprattutto con la terapia a lungo termine (vedere paragrafo 4.4).

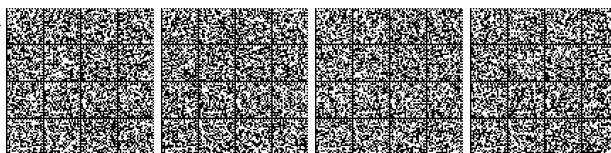
Il testo sotto riportato modifica il paragrafo 2 del Foglio Illustrativo con l'aggiunta del seguente paragrafo:
Se lei ha un'insufficienza respiratoria grave, chieda al medico o al farmacista prima di assumere Pravastatina Pensa.
Il testo sotto riportato modifica il paragrafo 4 del Foglio Illustrativo con l'aggiunta del seguente paragrafo:
Sono stati riportati anche i seguenti effetti indesiderati:

- perdita di memoria
- depressione
- problemi respiratori, inclusi tosse persistente e/o respiro corto o febbre.

Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

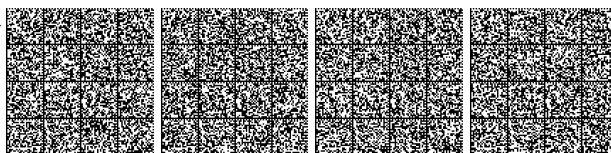
10A04143

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Pamidronato Disodico Hospira»

TITOLARE: HOSPIRA ITALIA SRL

SPECIALITA' MEDICINALE: PAMIDRONATO DISODICO HOSPIRA

OGGETTO: PROVVEDIMENTO DI PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda e l'esclusivo uso ospedaliero, i lotti delle confezioni della specialità medicinale "PAMIDRONATO DISODICO HOSPIRA"
035581014\M - 5 Flaconi Concentrato Per Infusione Endovenosa Da 15/Mg/5 Ml
035581026\M - 1 Flacone Concentrato Per Infusione Endovenosa Da 30/Mg/10 Ml
035581038\M - 1 Flacone Concentrato Per Infusione Endovenosa Da 60 Mg/10 Ml
035581040\M - 1 Flacone Concentrato Per Infusione Endovenosa Da 90 Mg/10 Ml possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 31/03/2010 data di scadenza dei 180 giorni previsti dal provvedimento UPC/II/587 del 07/09/2009 pubblicato sulla G.U. del02/10/2009 n.229 senza ulteriore proroga".
Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04144

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Novartis Abiogen Pharma SpA»

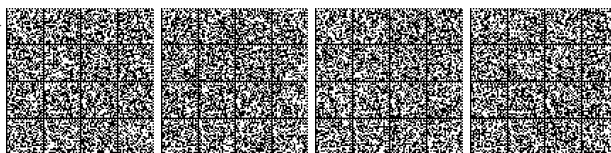
TITOLARE: NOVARTIS ABIOGEN PHARMA SPA

SPECIALITA' MEDICINALE: ALENDROS

OGGETTO: PROVVEDIMENTO DI PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda,i lotti delle confezioni della specialità medicinale “ALENDROS”
029051063/M - "70" 2 Compresse In Blister Al/Al Da 70 Mg
029051075/M - "70" 4 Compresse Blister Al/Al Da 70 Mg
029051087/M - "70" 8 Compresse Blister Al/Al Da 70 Mg
029051099/M - "70" 12 Compresse In Blister Al/Al Da 70 Mg
possono essere dispensati per ulteriori 30 giorni a partire dal 30/03/2010 data di scadenza dei 120 giorni previsti dal provvedimento UPC/II/803 del 27/10/2009 pubblicato sulla G.U. del 30/11/2009 n.279 senza ulteriore proroga”.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04145

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Femara»

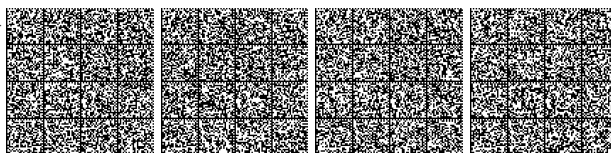
TITOLARE: NOVARTIS FARMA SPA

SPECIALITA' MEDICINALE: FEMARA

OGGETTO: PROVVEDIMENTO DI PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda,i lotti delle confezioni della specialità medicinale "FEMARA"
033242013/M - 30 Compresse 2,5 Mg
033242025/M - 100 Compresse 2,5 Mg
possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 28/03/2010 data di scadenza dei 90 giorni previsti dal provvedimento UPC/II/866 del 18/11/2009 pubblicato sulla G.U. del 28/12/2009 n.300 senza ulteriore proroga".

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04146

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Losahyp»

Estratto determinazione UVA.PC. n. 37 del 15 marzo 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***GRUNWALDER GESUNDHEITSPRODUKTE GMBH***, con sede in RUHLANDSTRASSE 5, BAD TÖLZ-GERMANIA, GERMANIA.

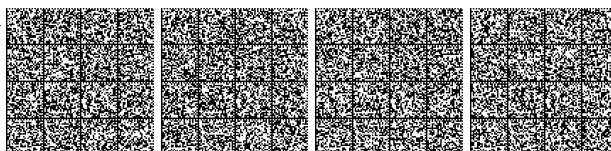
Specialità Medicinale ***LOSAHYP***
Confezione AIC N° 039165016 - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
039165028 - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
039165030 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

E' ora trasferita alla società:

SANDOZ S.P.A., con sede in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, ORIGGIO, VARESE, con codice fiscale 00795170158.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

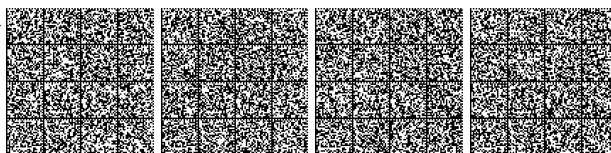
10A04147

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Exinef»

Estratto determinazione UVA.PC. n. 39 del 15 marzo 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***NEOPHARMED S.R.L.***, con sede in VIA G. FABBRONI, 6, ROMA, con codice fiscale 07472570154.

Specialità Medicinale ***EXINEF***

Confezione AIC N°

035822016 - 2 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035822028 - 5 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035822030 - 7 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035822042 - 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035822055 - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035822067 - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035822079 - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035822081 - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035822093 - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035822105 - 98 (2X49) COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035822117 - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035822129 - 50X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035822131 - 100X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035822143 - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 60 MG
035822156 - 2 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035822168 - 5 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035822170 - 7 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035822182 - 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035822194 - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035822206 - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90

MG

035822218 - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90

MG

035822220 - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90

MG

035822232 - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90

MG

035822244 - 98 (2X49) COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL

DA 90 MG

035822257 - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90

MG

035822269 - 50X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA

90 MG

035822271 - 100X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA

90 MG

035822283 - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 90

MG

035822295 - 2 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120

MG

035822307 - 5 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120

MG

035822319 - 7 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120

MG

035822321 - 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120

MG

035822333 - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120

MG

035822345 - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120

MG

035822358 - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120

MG

035822360 - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120

MG

035822372 - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120

MG

035822384 - 98 (2X49) COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL

DA 120 MG

035822396 - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA

120 MG

035822408 - 50X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA

120 MG

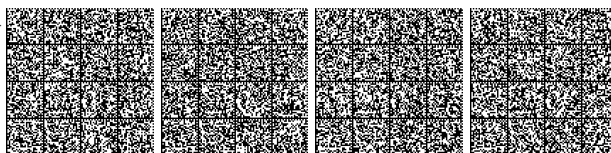
035822410 - 100X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA

120 MG

035822422 - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA

120 MG

035822434 - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN

BLISTER AL/AL

E' ora trasferita alla società:

ABIOGEN PHARMA S.P.A., con sede in VIA MEUCCI, 36 - LOC. OSPEDALETTO, , PISA, con codice fiscale 05200381001.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A04148

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G003054/1) Roma, 2010 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2010 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2010.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,20)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.